

1. 評価対象に関する事項		
法人名	国立研究開発法人国立がん研究センター	
評価対象中期目標期間	中期目標期間実績評価	第1期中期目標期間
	中期目標期間	平成22～26年度

2. 評価の実施者に関する事項			
主務大臣	塩崎恭久 厚生労働大臣		
法人所管部局	医政局	担当課、責任者	医療経営支援課 佐藤美幸 課長
評価点検部局	政策統括官	担当課、責任者	政策評価官室 大地直美 政策評価官
主務大臣	(共管法人は評価の分担についても記載)		
法人所管部局	(評価を実施した部局を記載)	担当課、責任者	(担当課、課長名等を記載)
評価点検部局	(主務大臣評価を取りまとめ、点検する部局を記載)	担当課、責任者	(担当課、課長名等を記載)

3. 評価の実施に関する事項
(実地調査、理事長・監事ヒアリング、研究開発に関する審議会からの意見聴取など、評価のために実施した手続等を記載)

4. その他評価に関する重要事項
(目標・計画の変更、評価対象法人に係る重要な変化、評価体制の変更に関する事項などを記載)

1. 全体の評価		
評価 (S、A、B、C、D)	A： 国立研究開発法人の目的・業務、中期目標等に照らし、法人の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。	(参考：見込評価)
評価に至った理由	各評価項目の評価を点数化し加重平均した点数がA評価基準を満たしていたこと、及び「研究・開発に関する事項」、「人材育成に関する事項」、「医療の均てんかと情報の収集・発信に関する事項」においてS評価としたことなどを総合的に勘案した結果A評価に値する。	

2. 法人全体に対する評価		
<p>独立行政法人への移行に際し、職員の意識改革とともに組織運営体制の見直し、現場の裁量・権限の拡大等を通じた業務運営の効率化、国民に対するサービスの質の向上、財務内容の改善を図るための積極的な取組みが行われた。</p> <p>研究・開発に関する事項については、研究の成果を臨床の実用化やがん対策につなげるため、研究所と病院等センターの内の連携強化を図るとともに、早期・探索臨床研究センターを設置し、アカデミア・ベンチャー・製薬会社と緊密に連携しつつ、センター内の研究施設、豊富な研究ノウハウ、組織・人的資源など、さまざまなリソースを活用しながら早期臨床開発を推進したことは高評価に値する。特に次世代シーケンサーによる世界最先端のゲノムスクリーニングパネル（OCP）を用いた産学連携全国ゲノムスクリーニングコンソーシアム（SCRUM-JAPAN）を構築し、個別化医療を推進したことは特記すべき取り組みである。また、センター内の各部門が行う基礎研究、臨床研究、疫学研究、社会学研究、看護研究等すべての研究を一元的に管理・支援する研究支援センターを設置し、研究に関する企画・立案・調整、データ管理、倫理審査、共同研究等の契約及び知的財産管理などの研究支援業務を効果的かつ効率的に行う体制を整備した。</p> <p>具体的な研究・開発における顕著な成果の創出や成果の創出の期待が認められるものとして、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・世界で初めて肝臓がんの全ゲノム解読し、肝炎ウイルス関連肝がんの特徴的な変異パターンから治療分子を含む新規がん関連遺伝子の複数同定 ・RPN2（ribophorin II）が、乳がん・肺がん・骨肉腫・卵巣がん・食道がん・大腸がん・膵臓がん等の薬剤耐性、あるいはがん幹細胞の機能維持に関与し、がんの悪性度を規定する重要な遺伝子である事を研究所と病院、及び国内外のグループの研究報告から明らかとし、RPN2標的核酸医薬の臨床試験を実施 ・世界で初めて質量顕微鏡を用いたDDS（Drug Delivery System：薬物送達システム）抗がん剤の薬剤分布の高精細画像化に成功 ・マイクロRNAを用いて血液から13種類のがんを発見できる次世代診断システムの開発を開始 ・産学連携全国がんゲノムスクリーニングコンソーシアム（SCRUM-JAPAN）を構築し、個別化医療を推進などが上げられる。 <p>また、運営費交付金が当初の中期計画期間の予算額より36億円減額される中、経営戦略や毎年の事業計画を通じた経営管理により、医療機器等及び施設設備整備への必要な投資を行いつつ平成22～26年度の期間において中期計画に掲げる経常収支に係る目標（5年間を累計した損益計算書において経常収支率が100%以上）を達成したことは高評価に値する。</p>		

3. 項目別評価の主な課題、改善事項等		
<p>（項目別評価で指摘した主な課題、改善事項等で、事務事業の見直し、新中期目標の策定において特に考慮すべき事項があれば記載。今後の対応の必要性を検討すべき事項、政策・施策の変更への対応、目標策定の妥当性なども含めて改善が求められる事項があれば記載。項目別評価で示された主な助言、警告等があれば記載）</p>		

4. その他事項		
研究開発に関する審議会の主な意見	(研究開発に関する審議会の主な意見などについて記載)	
監事の主な意見	(監事の意見で特に記載が必要な事項があれば記載)	

様式 2-2-4-1 国立研究開発法人 中期目標期間評価（見込評価、期間実績評価） 項目別評価調書様式

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1-1	臨床を志向した研究・開発の推進		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかかれる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	・高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律第3条第1項及び第13条 ・がん対策基本法、がん対策推進基本計画、がん研究10か年戦略
当該項目の重要度、難易度	【重要度：高】 「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」では、世界最高水準の医薬品・医療機器産業を国民に迅速に提供することとされ、特に「臨床研究・実用化研究」、「がん、精神神経疾患、難病等の重大疾患」の領域が重要。同戦略においては、これらの臨床研究、実用化研究を進めるにあたり、国立高度専門医療研究センターが中心となって、開発・実用化を図ることとされているため。	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	

2. 主要な経年データ												
①主な参考指標情報							②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）					
	基準値等	H22年度	H23年度	H24年度	H25年度	H26年度		H22年度	H23年度	H24年度	H25年度	H26年度
センターが直接的又は間接的に支援した臨床研究の診療ガイドラインへの採用	中期目標期間中に5件以上	1件	15件	14件	19件	9件	予算額（千円）	-	-	-	-	-
センターが直接的又は間接的に実施する臨床研究実施機関への訪問監査	中期目標期間中に都道府県がん診療連携拠点病院の20%以上、地域がん診療連携拠点病院の10%以上	12機関	11機関	13機関	21機関	16機関	決算額（千円）	-	-	-	-	-
共同研究件数	中期目標期間中にH21年度に比して5%以上の増加	12%増	15%増	39%増	40%増	55%増	経常費用（千円）	-	-	-	-	-
治験実施件数	中期目標期間中にH21年度に比して5%以上の増加	4%増	22%増	43%増	71%増	85%増	経常利益（千円）	-	-	-	-	-
国際共同治験実施数	中期目標期間中にH21年度に比して5%以上の増加	14%増	34%増	53%増	88.8%増	112%増	行政サービス実施コスト（千円）	-	-	-	-	-
研究への病理凍結組織の払い出し症例数	879.3症例（H22年度～H25年度の平均）	656症例	778症例	1,044症例	1,039症例	1,311症例	従事人員数	-	-	-	-	-

注）第1期中期目標の項目毎のセグメントで予算、決算、人員等を整理していないため算出が困難である。

3. 中期目標、中期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価					
中期目標	中期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価
			主な業務実績等	自己評価	（期間実績評価）
（別紙1）					評定

4. その他参考情報
（諸情勢の変化、評価対象法人に係る分析等、必要に応じて欄を設け記載）

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
<p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項</p> <p>1. 研究・開発に関する事項</p> <p>(1) 臨床を志向した研究・開発の推進</p> <p>高度先駆的医療の開発及び標準医療の確立のため、臨床を志向した研究を推進し、優れた研究・開発成果を継続的に生み出していくことが必要である。このため、センターにおいて以下の研究基盤強化に努めること。</p> <p>① 研究所と病院等、センター内の連携強化</p> <p>② 「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」(平成19年4月26日内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省)に基づく、産官学が密接に連携して臨床研究・実用化研究を進める「医療クラスター」の形成等、国内外の産業界、研究機関及び治験実施医療機関等との連携</p> <p>③ 研究・開発に係る企画及び評価体制の整備</p> <p>④ 効果的な知的財産の管理、活用の推進</p>	<p>第1 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標を達成するために取るべき措置</p> <p>1. 研究・開発に関する事項</p> <p>がんによる死亡者(がんの年齢調整死亡率(75歳未満))の減少、すべてのがん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の質の維持向上を実現するため患者アンケート等により実態を把握するとともにがん対策に資する研究に取り組み、研究成果の社会への還元を促進する。</p> <p>未だ解明されていない難治がん等の原因究明やがんの発生・進展・転移の機構解明を推進し、先進医療として認められるような高度先駆的な予防・診断・治療技術を開発するとともに、国内及び国際的な標準医療の確立と改善に貢献するのみならず先駆的な医療を世界に情報発信していく。</p> <p>これらの研究等について世界をリードする水準で実施していくための体制を充実する。特に、病院においては、最新の知見に基づいた標準的治療の開発のみならず高度先駆的ながんの診断・治療などの新しい医療技術の臨床開発に取り組むための体制を整備する。</p> <p>また、センターは、がん分野の基礎研究、公衆衛生研究及び臨床研究(治験を含む。)推進のために、研究の統括や調整を行う。そのための研究基盤を構築・提供し、研究評価とともに研究資源の適切な活用を図っていく。</p> <p>(1) 臨床を志向した研究・開発の推進</p> <p>① 研究所と病院等、センター内の連携強化</p> <p>研究の成果を臨床の実用化やがん対策につなげるために、研究所、がん予防・検診研究センター、がん対策情報センター、病院が高度専門性を有した上で、トランスレーショナルリサーチの推進のために相互の機能の強化と連携を図り、『先端医療開発推進会議』等を定期的に開催し、世界的レベルでの革新的医療・予防法の開発や標準医療の確立に資する成果の継続的な作出を目指す。</p>	<p><主な定量的指標></p> <p>(平成26年度計画)</p> <p>リサーチ・カンファレンスの開催数 年間6回以上</p> <p><評価の視点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究所と病院等が高度専門性を有した上で、トランスレーショナルリサーチの推進のために相互の機能の強化と連携を図るとともに、世界的レベルでの革新的医療・予防法の開発や標準医療の確立に資する成果の継続的な作出を目指しているか。 ・センターが取り組むべき分野の研究基盤を整備していくために、臨床試料及び情報を研究に活用するための体制等を構築しているか。 	<p>第1 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標を達成するために取るべき措置</p> <p>1. 研究・開発に関する事項</p> <p>(1) 臨床を志向した研究・開発の推進</p> <p>① 研究所と病院等、センター内の連携強化</p> <p>ア トランスレーショナルリサーチを推進するための相互の機能強化と連携</p> <p>[平成22年度]</p> <p>○研究の成果を臨床の実用化やがん対策につなげるとともに、臨床現場の課題を研究現場に提起するため、理事長直鷹の組織として学際的研究支援室(MDR支援室)を設置し、同室を中心とした活動を通じて研究所と病院の新たな連携体制を構築した。【平成22年8月】</p> <p>○研究所の組織を見直し、従来の11部、4室、8プロジェクトを23分野、2室に再編し、効率的な研究業務を推進する体制を整備した。【平成22年11月】</p> <p>○研究所と中央病院の研究者による定例意見交換会を新たに開始した。【計10回開催】</p> <p>○臨床側が臨床面での問題点を提示し、基礎研究者を含めたディスカッションによりブレークスルーにつなげるリサーチ・カンファレンスを開始した。【平成23年2月～、1回開催、毎月開催予定】</p> <p>[平成23年度]</p> <p>○柏キャンパスにおいて基礎研究部門と臨床部門が具体的な共同研究について行うTRプロジェクトカンファレンスを開始した(月2回開催)。</p> <p>○平成22年度に築地キャンパスで開催した「研究所と中央病院の研究者による定例意見交換会」については、その役割を「バイオバンク調整委員会」と「リサーチ・カンファレンス」に引き継いだ。</p> <p>○研究所の人的資源・高額機器を効率的に活用し、センター内の連携強化を図るための研究支援(コアファシリティ)体制を充実させた。【平成23年10月】</p> <p>○研究所と臨床分野との連携を強化するため、研究所において病院の名診療科との連携窓口を明確にした事により、病院と研究所の連携による共同研究件数が増加した。(平成22年度:172件、平成23年度:209件)</p> <p>○がん研究開発費・特別研究費で「基礎と臨床の橋渡しのため</p>	<p><評定と根拠></p> <p>評定:S</p> <p>[平成22年度]</p> <p>(総合的な評定) 研究所の組織再編、先端医療開発推進会議の設置、理事長直鷹の組織として学際的研究支援室の設置、リサーチ・カンファレンスの開始などトランスレーショナルリサーチを推進するための体制整備等により、革新的な研究・開発が推進される体制を整備した。手術検体等の試料を一元的に管理するバイオバンクの整備を進めるとともに、新たな包括同意書に基づき初診患者の血液検体を採取・保存するシステムの構築を進め、臨床試料及び情報を研究に活用するための体制を構築した。都道府県がん診療拠点病院連絡協議会に臨床試験部会を設置し、他施設共同による臨床試験の効率的な実施と質の担保を図るがん臨床開発ネットワークの構築に着手した。研究成果に関するデータベースの整備、新たな文献検索システムの導入、内部研究者向けホームページの改良等により、効率的な研究環境を整備した。知的財産戦略室の設置、東京大学TLOとの連携などにより、新規性や市場性を的確に踏まえた発明の評価とライセンスが行える体制を確保した。数値目標の進捗状況については、以下の通り。センターが支援した臨床試験が大腸癌診療ガイドラインに採用され、平成22年度計画目標を達成し、中期計画目標(5件以上)の達成に向けて着実に進展している。センターが、直接的または間接的に実施した臨床研究実施機関の訪問調査は12機関であり、平成22年度計画目標(10機関以上)を上回り、中期計画の達成に向けて着実に進展している。共同研究件数は対前年度約12%増、治験実施件数は同4%増、国際共同治験実施数は同14%増となり、いずれも平成22年度計画目標(対前年度1%以上)を大きく上回るとともに、共同研究件数と国際共同治験実施数については中期計画目標(21年度比5%以上)を達成した。基礎研究部門と臨床研究部門との共同研究の実績は45件であり、平成22年度計画目標(20件以上)を大きく上回った。手術検体の新規保存件数は1,586件であり、平成22年度計画目標(1,300件以上)を大きく上回った。センターが支援した臨床試験が大腸癌診療ガイドラインに採用され、平成22年度計画目標(1件以上の採用)を達成した。上記により、中期計画目標(5件以上の採用)に向け、着実に進展している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・訪問調査(科学性・倫理性の確認調査)を実施した臨床研究実施機関は12機関であり、平成22年度計画目標(10機関以上)を上回った。 ・12医療機関中、都道府県拠点4病院で全都道府県拠点の7.5%、地域拠点は7病院で全地域拠点の2.2%(1病院は非拠点病院)であり、中期計画目標(都道府県拠点の20%、地域拠点の10%以上)の5分の1相当をそれぞれ上回っており、中期計画の目標達成に向けて着実に進展した。 ・共同研究件数は対前年度約12%増、治験実施件数は同4%増、国

様式 2 — 2 — 4 — 2 (別紙 1) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調査書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
		<p>の研究」を実施し、中央病院、東病院、研究所及び臨床開発センターの間での課題の共有、解析技術の共有、人材の交流を図った。</p> <p>○臨床側が臨床面での課題点を提示し、基礎研究者を含めた議論により研究の新たな突破口につなげるリサーチ・カンファレンスを開催し、基礎研究者と臨床研究者の共同研究を活性化した。</p> <p>【平成24年度】</p> <p>○「バイオバンク調整委員会」を築地キャンパス・柏キャンパスのTV会議により8回開催し、プロジェクトの進捗状況を確認し、センター内外の様々な課題に取り組んだ。</p> <p>○研究所の人的資源・高額機器を効率的に活用し、センター内連携強化のための研究支援(コアファシリティ)体制を実運用することにより、100件の研究支援依頼を受け、ゲノム・エピゲノム・プロテオーム解析や動物実験・イメージング等を活用した研究の加速化を図った。</p> <p>○がん研究開発費・特別研究費で「基礎と臨床の橋渡しのための研究」を実施し、中央病院、東病院、研究所及び臨床開発センターの間での課題や解析技術の共有、人材の交流を図った。</p> <p>○東病院・中央病院・研究所の連携による早期・探索臨床研究センター(EPOC)における中央病院・研究所間での定例会議を毎週開催し、またclinical sequencingの結果解釈のためのエキスパートパネル等において、臨床・基礎研究部門間の議論の必要性和、実際の機会が増加した。</p> <p>○脳腫瘍連携研究分野と中央病院脳脊髄腫瘍科の間で週1回リサーチカンファレンスを開始した。</p> <p>○研究所で開催される基礎医学セミナーへの緩和医療スタッフの参加、ならびに緩和医療科病棟回診、病棟ミーティングへの研究所スタッフの定例参加を行った。</p> <p>○連携大学院の臨床側の学生指導(講義)実施に関連して、臨床部門の若手医師と基礎研究部門の研究者との交流・情報交換の機会が増えた。</p> <p>○厚生労働省の早期探索的臨床試験拠点整備事業に採択されたことにより、本年度に両キャンパスの臨床部門、基礎/TR部門との連携を強化し、TRを強力に推進するため、早期・探索臨床研究センターを設立し、Phase 1ユニット、支援ユニット、TRユニットをそれぞれ設置して体制整備を進めると共に、First in Human試験、未承認薬を用いたIIT、TRをそれぞれ推進した。</p>	<p>際共同治験実施数は同14%増となり、全て22年度計画目標(対前年度1%以上)を大きく上回った。</p> <p>・このうち共同研究件数と国際共同治験実施数については、中期計画目標(平成21年度対比5%以上)を大きく上回り達成した。</p> <p>・基礎研究部門と臨床研究部門との共同研究の実績は45件であり、平成22年度計画目標(20件以上)を大きく上回った。</p> <p>・手術検体の新規保存件数は1,586件であり、平成22年度計画目標(1,300件以上)を大きく上回った。</p> <p>・研究所の組織を再編するとともに、「先端医療開発推進会議」を設置し、同会議のがん研究開発費研究企画・事前評価部会において、がん研究開発費の研究方針の策定、応募課題の事前評価等を実施するなど、当センターの使命に即した世界的レベルでの革新的な研究開発が推進される体制を整備した。</p> <p>・理事長直属の組織として学際的研究支援室(MDR支援室)を設置し、研究所と病院の新たな連携体制を構築するとともに、臨床側が臨床面での課題点を提示し、基礎研究者を含めたディスカッションによりブレークスルーにつなげる「リサーチ・カンファレンス」を開始するなど、トランスレーショナルリサーチ推進のための新たな取り組みを開始した。</p> <p>・「先端医療開発推進会議」の下にバイオバンク調整委員会を設置し、センター内の各部門で保管してきた手術検体病理組織試料等の保存状況を把握するとともに、一元的に管理するための体制を整備した。</p> <p>・手術検体病理組織試料等の提供について、明確な同意の意思表示を要件とする新たな包括同意方式を導入することとし、個別説明を行うリサーチ・コンシェルジェの配置等、新たな包括同意方式への移行準備を進めた。</p> <p>・新たな包括同意書に基づき、初診患者の血液検体を採取・保存するためのシステムの構築を進めた。</p> <p>・バイオバンクについて、他のナショナルセンターにも包括同意方式の導入を働きかけるなど、6ナショナルセンター共同の取り組みに向けて調整を進めた。</p> <p>・都道府県がん診療拠点病院連絡協議会(事務局:国立がん研究センター)の下に臨床試験部会を設置し、多施設共同によるがん治療薬に関する臨床試験の効率的な実施と質の担保のため、がん臨床開発ネットワークの構築に着手した。</p> <p>・がん対策情報センターにおいて、35研究班の臨床試験を直接支援するJCOGデータセンター/運営事務局を運営した。</p> <p>・多施設共同研究のWeb症例登録システムを構築し、臨床試験支援体制の整備を推進した。</p> <p>・政府の医療イノベーション会議や内閣官房医療イノベーション推進室との連携のもと、産学官一体の体制によりがん医療分野における研究基盤整備や臨床研究・治験の活性化等に向けた総合的な取り組みについて検討・調整するため、センター内に「ナショナルイノベーション推進室」を設置した。</p> <p>・東病院臨床開発センターに産学官連携の拠点となるプロジェクト</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 1) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評定調査書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
		<p>○柏キャンパスで基礎研究部門と臨床部門が具体的な共同研究について行うTRプロジェクトカンファレンスを実施した(月2回開催)。</p> <p>○柏キャンパスでは遺伝子検査による個別化医療体制確立を目指した研究(ABC study)を開始し、がんの遺伝子変異とその臨床的意味づけ(治療効果や予後との相関など)を継続的に検討するexpert panelとその下支えをするjunior panelを開始した。(それぞれ月2回開催)</p> <p>【平成25年度】</p> <p>○病院・早期・探索臨床研究センター・研究所の連携により、個別同意に基づくバイオバンク試料等を用いた遺伝子変異検査(clinical sequencing)を行い、分子標的薬を用いたがん個別化治療を行うためのfeasibility studyを開始した。</p> <p>○病院・早期・探索臨床研究センター・研究所の連携により、RET融合肺がんに関する全国スクリーニングを行い、約400例の肺がん患者の遺伝子スクリーニングを行い陽性例に対して、RET阻害薬の治療を開始した。</p> <p>○「頭蓋内胚細胞腫ゲノム解析コンソーシアム」を設立し、全国規模の多施設共同研究体制を通じて頭蓋内胚細胞腫の検体を脳腫瘍連携研究室に集中し、ゲノム解析を行う体制を確立した。</p> <p>○「日本小児分子脳腫瘍グループ(JPMNG)」の設立にコアメンバーとして加わり、全国の小児脳腫瘍関連施設から検体を集め、脳腫瘍連携研究室において小児脳腫瘍の分子診断を行う体制を構築した。</p> <p>○「高齢者膠芽腫に対するMGMTメチル化を指標とした個別化治療多施設共同第Ⅱ相試験(EGTRIAL)」において、術後迅速MGMTメチル化検査を行うセンターとして参加した。</p> <p>○がん研究開発費・特別枠研究費で「基礎と臨床の橋渡しのための研究」を実施し、中央病院、東病院、研究所及び臨床開発センターの間での課題や解析技術の共有、人材の交流を図った。</p> <p>○研究所の人的資源・高額機器を効率的に活用するためのコアファシリティの実運用を継続し、78件の研究支援依頼を受け、ゲノム・エピゲノム・プロテオーム解析や動物実験・イメージング等を活用した研究の加速化を図った。また、がんの個別化医療の実現のためのpatient derived xenograft (PDX) モデル作製の基盤を整備した。</p> <p>○研究所がん幹細胞分野と病院乳腺腫瘍内科、婦人腫瘍科、消化</p>	<p>棟を設置するとともに、早期臨床開発試験を実施するデータセンターを整備し、企業と共同でfirst in manの早期開発試験を中心にデータマネージメント・モニタリングを開始した。</p> <p>・東京大学大学院工学系研究科との間で、医工連携に関する科学技術の向上と医療現場への応用の促進に関する連携協力協定を締結した。</p> <p>・先端医療開発特区(癌研有明病院、理化学研究所、慶應義塾大学などとのクラスター)、東京理科大等とのがん研究連携、癌研有明病院との共同Phase Iの推進などを実施した。・都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会の下に臨床試験部会を設置し、がん臨床開発ネットワークの構築に着手した。</p> <p>・「先端医療開発推進会議」と「外部評価委員会」を設置し、がん研究開発費の研究方針の策定、応募課題の事前評価、研究成果の中間・事後評価等を実施し、がん対策の中核機関としての使命を果たすための研究を企画・評価していく体制を整備した。</p> <p>・がん研究開発費研究成果データベースを整備した。</p> <p>・国内外の専門誌の文献を効率的に検索できる新たな文献検索システムを導入し、研究環境を改善した。</p> <p>・研究費の手续や使途等に関するセンター内の相談・質問窓口の一元化を図り、研究費の運用に関する統一的な指示やアドバイスを提供できるよう、内部研究者向けホームページを改良した。</p> <p>・国等の競争的研究費に対する積極的な申請を促し、総額 53 億 9,125 万円の研究費を受け入れた。</p> <p>・文部科学省科学研究費(247,164 千円)</p> <p>・厚生労働科学研究費(3,780,385 千円)</p> <p>・科学技術振興機構受託研究費(174,178 千円)</p> <p>・新エネルギー・産業技術総合開発機構受託研究費(82,912 千円)</p> <p>・医薬基盤研究所受託研究費(874,170 千円)</p> <p>・その他受託研究費(36,930 千円)</p> <p>・その他研究費(195,511 千円)</p> <p>・知的財産の管理及び知的財産に関する戦略策定の要として知的財産戦略室を設置するとともに、研究所に知財・産学連携を担当する副所長を配置し、知的財産戦略室と連携した体制を整備した。</p> <p>・東京大学TLOと包括的な連携に関する契約を締結し、発明の評価とライセンスに対する協力体制を確保した。</p> <p>・知的財産の技術移転先での実施状況を確認し、契約条項が遵守されていない企業に対し、契約を遵守させるとともに、移転先での管理体制を改善させた。</p> <p>・知的財産戦略室の設置に伴い、分散していた書類を同室に集中し、知的財産関連情報のエクセルベースでの管理を徹底した。</p> <p>・知的財産戦略室の設置に合わせ、基礎研究者や臨床研究者を対象にした知的財産戦略に関するキックオフセミナーを開催した。(90人参加)</p> <p>・知的財産戦略室において、共同研究、特許出願、MTA、その他の幅広い技術契約について、研究者への相談に応じるとともに、相</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 1) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評定調査書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
		<p>器科との共同研究3件を行った。</p> <p>○研究所の組織改正を進め、バイオバンク支援部門、臨床薬理部門、創薬標的・シーク評価部門、臨床ゲノム解析部門、バイオマーカー探索支援部門、バイオマーカー評価部門、バイオインフォマティクス部門から構成されるTR総合支援グループを新たに組織し、EPOC等におけるclinical sequencingや薬剤分子イメージング、患者がん試料ゼノグラフト作成の支援を行った。当該グループ員と臨床研究者でTRに関する定期的な意見交換を開始した。</p> <p>○中央病院遺伝相談外来におけるclinical sequencingによる遺伝子検査の一部を先進医療等として研究所ゲノムコア・ファシリティーにおいて継続して実施し、がんの遺伝医療に貢献するとともに、その基盤となる遺伝子型-表現型関連情報の蓄積を進めた。</p> <p>○早期・探索臨床研究センター(EPOC)の運営会議において、臨床部門と基礎研究/TR部門との情報交換を毎週開催した。また、柏・築地両キャンパスにおいてclinical sequencingの結果解釈のためのエキスパートパネル等において、臨床・基礎研究部門間の議論を行った。</p> <p>○25年度より早期・探索臨床研究センターを正式なセグメントとして独立させ、Phase 1グループ、医師主導臨床試験支援グループ、TRグループを設置し、First in Human試験、未承認薬を用いた医師主導治験、TRをそれぞれ推進した。</p> <p>○柏キャンパスで基礎研究部門と臨床部門が具体的な共同研究について行うTRプロジェクトカンファレンスを実施した(月2回開催)。</p> <p>○柏キャンパスでは遺伝子検査による個別化医療体制確立を目指した研究(ABC study)を継続的に実施し、がんの遺伝子変異とその臨床的意味づけ(治療効果や予後の相関など)を継続的に検討するexpert panelとその下支えをするjunior panelを実施した。(それぞれ月2回開催)また、築地キャンパスにおいても同様の試験(TOP-GEAR試験)を開始した。</p> <p>○次世代分子疫学コホート研究及びがんのリスク層別化診断と血液多層オミックス解析による早期診断・スクリーニング用バイオマーカー開発研究において、研究所と予防・検診研究センターとの共同研究を、肺がん・膵がん・胃がん・大腸がん等、計約10課題に関して展開した。</p> <p>[平成26年度]</p>	<p>手方との契約条件の交渉を行い、契約締結に導いた。【共同研究(151件、うち新規57件)、特許出願(78件、国際出願、外国出願を含む、うち新規出願22件)】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・東京大学TLOと包括的な連携に関する契約を締結し、特許性や市場性を的確に踏まえた発明の評価とライセンスに対する協力体制を確保することにより、将来性のある特許出願と活用に至るシステムを整備した。 ・東京大学TLOの協力を得て、保有特許の実施・技術移転の可能性を厳密に検討し、見込みのないものは継続しない決定を行った。 ・知的財産戦略の方針や運用について評価を行う体制のあり方について検討した。 ・知的財産戦略の方針や運用について評価を行う体制のあり方について検討した。 ・知的財産戦略の方針や運用について評価を行う体制のあり方について検討した。 ・東京大学TLOの協力を得て、保有特許についても順次評価を進めることとした。 ・知的財産戦略の方針や運用について評価を行う体制のあり方について検討した。 <p>[平成23年度] (総合的な評定)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・人的資源・高額機器を効率的に活用してセンター内の連携強化を図るための研究支援体制(コアファシリティー)を研究所に発足させるとともに、病院の各診療科ごとに研究所側の連携窓口を明確にするなど、トランスレーションナリサーチを推進するための体制整備を図り、革新的な研究・開発が推進される体制を整備した。 ・研究採血によるゲノム研究を含む研究協力について、リサーチコンシェルジュの丁寧な説明に基づき患者の理解を求め、臨床試料と臨床情報を併せたセンター内のバンク整備を進めるとともに、6NCバイオバンク運営協議会を先導し、オールジャパンのバイオバンクネットワークの構築を進めた。 ・がん対策情報センター臨床試験支援部を改組し、理事長直属の「多施設臨床試験支援センター」とし、JCOG データセンター/運営事務局を通じて37の研究班の臨床試験を支援した。 ・東京大学工学部と「医療機器開発のためのワークショップ」を開催するとともに、アストラゼネカ社、ファイザー社、島津製作所、第一三共との間で新たに包括的な研究契約を締結するなど、研究成果の実用化を目指した企業・アカデミア間での包括的な提携を推進した。 ・厚生労働省の早期・探索的臨床試験拠点整備事業に全国5拠点の1つとして採択され、Phase Iチーム、TR支援部門、医師主導治験などのセントラル機能を担う支援部門を構築し、人材及び設備などの整備を進めた。 <p>数値目標の進捗状況については、以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・センターが支援した臨床試験が『科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン2.疫学・診断編2011年度版』をはじめとした15件に 	

様式 2-2-4-2 (別紙 1) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評定調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
		<p>○病院、早期・探索臨床研究センター、研究所の連携により、個別同意に基づき、100例のバイオバンク試料等を用いたclinical sequencingを行い、臨床現場での稼働性を検証した。</p> <p>○ファーマコゲノミクス研究推進のため、診断科横断的に中央病院医師と研究所研究者の間で行われる包括的共同研究の倫理審査が承認され、研究を開始した。</p> <p>○発がん・予防研究分野と病院胆管膵外科、大腸外科、婦人科および病理科の連携により手術検体非がん部より正常腸管上皮細胞、胆管上皮細胞、胆のう上皮細胞、大腸上皮細胞、肝実質細胞などの長期培養と不死化に世界で初めて成功した。</p> <p>○研究所分子細胞治療研究分野と中央病院骨軟部腫瘍科の連携により、骨肉腫の悪性度と、マイクロRNA (miR) -133aの発現上昇が相関することが示唆されてきたこととともない、miR-133aを選択的に抑制する、国内で開発された核酸医薬であるSyntetic Tough-Decoy (S-TuD) を用いて、骨肉腫の治療をめざした前臨床試験を進めた。民間企業と連携しS-TuDの大量合成基盤を確立し、また骨肉腫モデルのマウス、骨肉腫のイヌを用いてS-TuD-133aの安全性・毒性試験そして有効性試験を行い、一定の成果を得ることに成功した。これらの結果は国際誌であるStem Cellsに掲載された。</p> <p>○研究所分子細胞治療研究分野、機能解析部門、中央病院乳腺・腫瘍内科が連携して研究を進めてきた、乳がんの抗がん剤耐性の獲得および、乳がんのがん幹細胞の維持に関与するribophorin I Iを、特異的に抑制する小分子RNAによる、臨床試験のセンター内の承認を取得した。平成27年度前半に国内発のがんを対象とした小分子RNAによる臨床試験を開始予定である。</p> <p>○研究所TR総合支援グループ/基盤的臨床開発研究コアセンターにおいて、FFPE検体等の臨床検体や前臨床試験に有用な細胞株等に対して、治療標的候補遺伝子の変異情報を付与する研究支援を開始した。</p> <p>○病院と研究所両方から臨床シークエンスの結果を共有、閲覧、編集可能なオンライン・ネットワークシステムが構築の準備を進めた。</p> <p>○薬物イメージングを臨床に応用するための研究所と臨床との討議を行い、未承認薬を対象に臨床応用を実施した。</p> <p>○「頭蓋内胚細胞腫ゲノム解析コンソーシアム」において、全国規模の多施設共同研究体制をさらに拡充し、頭蓋内胚細胞腫の検体を脳腫瘍連携研究室に集中し、ゲノム解析を行う体制を確立し</p>	<p>採用され、平成23年度計画目標を達成し、中期計画目標(5件以上)を大幅に上回った。</p> <p>・センターが、直接的または間接的に実施した臨床研究実施機関の訪問監査は11機関であり、平成23年度計画目標(11機関以上)を達成し、中期計画の達成に向けて着実に進展している。</p> <p>・共同研究件数は対前年度約15%増、治験実施件数は同22%増、国際共同治験実施数は同34%増となり、いずれも平成23年度計画目標(対21年度2%以上)を大きく上回るとともに、中期計画目標(21年度比5%以上)をも大きく上回った。</p> <p>・基礎研究部門と臨床研究部門との共同研究の実績は209件であり、平成23年度計画目標(30件以上)を大きく上回った。</p> <p>・手術検体の新規保存件数は1,457件であり、平成23年度計画目標(1,000件以上)を大きく上回った。</p> <p>・センターが支援した臨床試験が『科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン2.疫学・診断編2011年度版』をはじめ、15件に採用され、平成23年度計画目標(1件以上の採用)、中期計画目標(5件以上の採用)共に大きく上回った。</p> <p>・訪問監査(科学性・倫理性的の確認調査)を実施した臨床研究実施機関は11機関であり、平成23年度計画目標(11機関以上)を上回った。</p> <p>・都道府県拠点とは22年度からの合計で5病院(本年度は1病院)で全都道府県拠点の9.8%、地域拠点は合計16病院(本年度は9病院)で全地域拠点の4.6%(1病院は非拠点病院)であり、中期計画目標(都道府県拠点の20%、地域拠点の10%以上)の2分の1相当にあたり、中期計画の目標達成に向けて着実に進展した。</p> <p>・共同研究件数は対21年度約15%増、治験実施件数は同22%増、国際共同治験実施数は同34%増となり、全て23年度計画目標(対21年度2%以上)を大きく上回った。</p> <p>・上記により、中期計画目標(平成21年度対比5%以上)を大きく上回った。</p> <p>・リサーチ・カンファレンスの年間開催数は8回であり、平成23年度計画目標(年間6回以上)を達成した。</p> <p>・基礎研究部門と臨床研究部門との共同研究の実績は209件であり、平成23年度計画目標(30件以上)を大きく上回った。</p> <p>・手術検体の新規保存件数は1,457件であり、平成23年度計画目標(1,000件以上)を大きく上回った。</p> <p>・先端医療開発推進会議研究企画・事前評価部会において、イノベーションの推進に資する研究課題について事前評価を実施し、研究費配分を行った。また、研究開発費事業・特別枠事業の中間・事後評価と事前評価及び評価結果に基づく研究費配分を実施。研究開発を推進するとともに、今後推進すべき研究の方向性を取りまとめ、当センターの使命に即した世界的レベルでの革新的な研究・開発が推進される体制を強化した。</p> <p>・柏キャンパスにおいては基礎研究部門と臨床部門が具体的な共同研究について行うTRプロジェクトカンファレンスを開始した。さらに、臨床側が臨床面での問題点を提示し、基礎研究者を含めたデ</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 1) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>た。</p> <p>○「日本小児分子脳腫瘍グループ(JPMNG)」のコアメンバーとして、全国の小児脳腫瘍関連施設から検体を集め、脳腫瘍連携研究室において小児脳腫瘍の分子診断を行う体制を確立した。</p> <p>○「高齢者膠芽腫に対するMGMTメチル化を指標とした個別化治療多施設共同第Ⅱ相試験(EGGTRIAL)」において、術後迅速MGMTメチル化検査を行う体制を確立した。グリオーマ分子診断のネットワークを構築し、800例以上の成人グリオーマについて遺伝子検査を行った。</p> <p>○柏キャンパスで基礎研究部門と臨床部門が実用化に向けた具体的な共同研究について討論するTRプロジェクトカンファレンスを実施した(月1-2回開催：H26年度16回)</p> <p>○早期・探索臨床研究センターの運営会議において、臨床部門と基礎研究/TR部門との情報交換を毎月開催し、各トランスレーショナルリサーチプロジェクトの進捗管理を実施した。</p> <p>○研究所と臨床開発センターおよび両病院の協力の下、新規治療薬開発に必須の非臨床試験に対応するpatient-derived xenograftマウスモデルおよび初代培養細胞株を食道・胃がんを中心に構築しパネル化した。製薬企業での使用により日本での新薬開発に大きな貢献が期待される。</p> <p>○研究所、臨床開発センターなどの新規診断治療薬のシーズを発掘するシーズ選定委員会を設置し、センター全体での開発状況の管理体制の構築を開始した。</p> <p>○研究所オリジナルの新規核酸製剤の乳がんを対象とした医師主導治験を中央病院と早期・探索臨床研究センターを中心に開始した。世界初の新薬開発として難治性乳がんへの効果が期待される。</p> <p>○早期・探索臨床研究センターを中心に、近年進歩が著しいがん免疫療法開発の全国ネットワークの構築を開始した。また、新規がん免疫細胞療法開発に向けて当センター初のベンチャー企業の設立を行った。両病院の協力の下、米国先進施設との連携をとりながら、世界最先端の免疫療法併用の開発治験およびその免疫モニタリング体制構築を開始した。</p> <p>○早期・探索臨床研究センターを中心に両病院での遺伝子治療医師主導治験実施体制を構築した。</p> <p>○これまで胆道がんについては、有望な分子標的薬が開発されて</p>	<p>イスカッションによりブレークスルーにつなげる「リサーチ・カンファレンス」を開催し、トランスレーショナルリサーチ推進のための取り組みを昨年より引き続き継続した。</p> <p>・バイオバンク調整委員会を毎月開催し、センターバイオバンクの在り方、適切な運用、包括同意の新体制への移行、多施設バンクへの展開等についての議論を行った。</p> <p>・バイオバンクの基盤となる包括同意は、築地キャンパスにおいては5月13日に、柏キャンパスにおいては6月13日に新体制に移行した(新包括同意)。新包括同意により患者に協力を依頼する内容は、研究採決と本研究採決検体を用いたゲノム研究を含み、同意の取得方法は個別説明と文書による意思表示確認に変更した。</p> <p>・適切な包括同意説明を行い、バイオバンクを充実させるため築地キャンパスにおいて職員向けの包括同意説明会を開催した。</p> <p>・NCCバイオバンク調整委員会において、「バイオバンク運営規程」「バイオバンク調整委員会規程」「バイオバンク試料利用細則」「研究協力についての包括同意運用細則」を作成するとともに、委員会を毎月1回開催(計11回)し、NCCバイオバンクの適切な運営に努めた。</p> <p>・がん対策情報センター臨床試験支援部を9月に改組し、理事長直属の「多施設臨床試験支援センター」とした。</p> <p>・多施設臨床試験支援センターにおいて、37研究班の臨床試験を直接支援するJCOGデータセンター/運営事務局を運営した。</p> <p>・都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会の臨床試験部会を運営した【第2回会合を平成23年10月に開催】。拠点病院の研究者主導臨床試験基盤整備事業の提案に関する厚生労働省がん対策推進室との折衝の進捗状況などについて報告し、拠点病院の指定要件に臨床研究コーディネーターの配置に関する記載を盛り込むべきかなどについて議論を行った。</p> <p>・厚生労働省の早期・探索的臨床試験拠点整備事業に東病院を中心として「国立がん研究センターPhaseⅠセンター整備事業」が採択され、PhaseⅠを実施するPhaseⅠチーム、トランスレーショナルリサーチを支援するTR支援部門、医師主導治験などのセントラル機能を担う支援部門を構築し、人材及び設備などの整備を実施した。</p> <p>・早期臨床開発を医師主導治験として実施可能なデータセンター/モニタリング部門を東病院臨床開発センター臨床試験支援室に整備し、製薬会社より未承認薬の提供を受けて実施する早期開発の医師主導治験の登録を開始した。新規抗がん剤や新規内視鏡診断・治療機器などのfirst in humanの研究者主導臨床試験を実施した。</p> <p>・東京大学工学部と「医療機器開発の為にワークショップ」を企画・開催し、医療現場の悩み(ニーズ)と技術(シーズ)を結び付けることを目的として、第1部は東京大学工学部の教官・学生が臨床現場を見学し、第2部は、医学工学連携研究の紹介、臨床現場からの提案等5名の演者による講演が行われた。(10月31日開催。東大参加者79名、センター内参加者103名、計182名が参加)</p> <p>・東京理科大学などとの抗がん剤・医療機器などの開発研究の提携、</p>

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
		<p>おらず、再発や手術不能症例に対する抗がん剤治療法の選択肢が十分ではなかった。研究所のがんゲノミクス研究分野において胆道がんを対象としたゲノム解析を行った結果、新たにFGFR2 キナーゼの融合遺伝子を同定し、またすでに複数の製薬会社で開発されているFGFR阻害剤がこれらの融合遺伝子を持つ症例に対して有効である可能性が示された。そこでFGFR阻害剤による臨床試験を加速し、日本においてFGFR阻害剤治療承認を進めるために、研究所、中央病院、早期・探索臨床研究センターが連携し、胆道がんにおけるFGFR2融合遺伝子を対象とした多施設共同でのスクリーニングを開始した。すでに100例を超える登録が得られており、新薬開発へつながることが期待される。更に、OCPを用いた患者ごとの遺伝子変化に基づいた個別化治療体制を構築した(ABC study)。中央病院、早期・探索臨床研究センターとの連携でも同様のゲノム解析による個別化治療体制の構築を開始している(TOP-GEAR study)。</p> <p>○上記の取組みの他、研究所と病院が連携して、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・中央病院内視鏡科と連携して胃がんの内視鏡治療後の異時性多発胃がんのリスク診断 ・中央病院小児腫瘍科と連携して小児がんのエピジェネティック治療の開発 ・東病院消化器科と連携して胃がんの遺伝異常のターゲットシーケンス ・中央病院胃外科と連携して胃がんのエピジェネティック異常の網羅的解析を行った。 <p>【リサーチ・カンファレンスの開催数】 23年度：8回 24年度：8回 25年度：8回 26年度：9回</p> <p>イ 基礎研究部門と臨床研究部門間の共同研究 【平成22年度】 ○中央病院と研究所の間及び東病院と臨床開発センターの間で、基礎研究部門と臨床研究部門が連携して様々な臓器がんの組織マイクロアレイ、ゲノム解析、エピゲノム解析、プロテオーム解析、発現解析に関する研究を実施した。</p> <p>【平成23年度】 ○平成22年度に行われた基礎研究部門と臨床研究部門の共同研究の多くが継続されるとともに、リサーチカンファレンス等を踏まえて新たな共同研究が追加され、臨床試料のオミックス解析に加えて、がん幹細胞研究や放射線増感剤の開発研究等の裾野の広い共同研究が展開された。</p>	<p>静岡県がんセンター・愛知県がんセンター・四国がんセンターなどと共同して、製薬会社などと共同して行う早期開発の医師主導治療を行うためのネットワーク形成を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「先端医療開発推進会議」と「外部評価委員会」により、がん研究開発費の研究方針の策定、応募課題の事前評価、研究成果の中間・事後評価等を実施し、がん対策の中核機関としての使命を果たすための研究の企画・評価を進めた。 ・リサーチ・カンファレンスにおいて特別枠研究事業の研究開発のブレークスルーに繋がる議論を行い、企画に活かした。 ・外部評価委員を10名から16名に増員するとともに、研究企画・事前評価部会によるピアレビューを組み合わせることで、評価体制の充実を図った。 ・平成22年度外部評価委員から提出されたがん研究開発費事業に関する改善事項(外部の評価委員の増員、報告書様式・評価表の改良、研究班の重複整理、評価会運営方法の改良など)を実施した。 ・研究費(文部科学省科学研究費、厚生労働科学研究費、科学技術振興機構受託研究費、新エネルギー・産業技術総合開発機構受託研究費、医薬基盤研究所受託研究費等)の継続申請と新規申請の合計数(平成23年度に申請)は374件となり、高い応募数を維持した。 ・東京大学 TLO との連携により、主な発明者を訪問し発明の発掘に取り組むとともに、特許調査、市場調査に関する目利き機能を活用して、事業化の可能性の高い発明を厳選し、特許出願を行う体制を構築した。 ・知的財産戦略の方針や運用について評価を行う体制のあり方について検討した。 <p>【平成24年度】 (総合的な評定) 厚生労働省の早期探索的臨床試験拠点整備事業に採択されたことにより、本年度に両キャンパスの臨床部門、基礎/TR 部門との連携を強化し、TR を強力に推進するため、早期・探索臨床研究センターを設立した。早期・探索臨床研究センターでは、Phase I ユニット、支援ユニット、TR ユニートをそれぞれ設置し、体制整備を進めるとともに、First in Human 試験、未承認薬を用いた IIT、トランスレーショナルリサーチをそれぞれ推進した。</p> <p>平成25年度からのがん研究開発費の新運営体制が決定された。今後、イノベーションの推進に資する研究・治療技術開発推進のためのがん研究開発費のあり方について検討を行う予定である。</p> <p>東病院臨床部門と臨床開発センターの基礎研究部門が共同して、ターゲットシーケンスを用いたがん患者の遺伝子プロファイルを明らかにする遺伝子解析研究(ABC study)を開始した。</p> <p>知的財産、産学連携分野に明るい弁護士と顧問契約をおこない、高度な法務問題について相談できる体制を構築するとともに法務担当者を新たに配置し、契約書等の確認を一元化することにより、効率化と法務リスクの軽減を進めた。また、臨床開発センター内に先端医療開発支援室を創設し、知財・共同研究契約の支援体制を構</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 1) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評定調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
		<p>○研究所もしくは臨床開発センターと中央病院もしくは東病院との間で、基礎研究部門と臨床研究部門が連携して様々な臓器がんの組織マイクロアレイ、ゲノム解析、エピゲノム解析、プロテオーム解析、発現解析に関する研究を実施した。</p> <p>【平成24年度】</p> <p>○平成23年度に行われた基礎研究部門と臨床研究部門の共同研究を整理し、見直しを加えつつ機動的に推進した。その多くが平成24年度も継続された他、リサーチカンファレンス等を踏まえ新たな共同研究も追加された。結果、バイオバンク試料等を用いたオミックス解析に基づく創薬標的・バイオマーカー探索、核酸医薬や新規鎮痛薬の開発研究等の、裾野の広い共同研究が引き続き展開された。</p> <p>○がん研究開発費「遺伝子変異等の情報を活用した個別化医療開発のための基盤構築」により、中央病院、東病院、研究所及び臨床開発センター共同でのEPOCにおける生検等微小試料を用いた clinical sequencing体制の構築、稼働の支援を行った。また、既採取試料の解析を開始した。</p> <p>○東病院臨床部門と臨床開発センターの基礎研究部門が共同して、ターゲットシーケンスを用いたがん患者の遺伝子プロファイルを明らかにする遺伝子解析研究(ABC study)を開始した。</p> <p>○研究所もしくは臨床開発センターと中央病院もしくは東病院との間で、基礎研究部門と臨床研究部門が連携して様々な臓器がんの組織マイクロアレイ、ゲノム解析、エピゲノム解析、プロテオーム解析、発現解析に関する研究を実施した。</p> <p>【平成25年度】</p> <p>○新たに同定した胆道がんにおけるFGFR2融合遺伝子を対象としたFGFR阻害剤臨床試験に向けて、研究所・中央病院・EPOCが連携し、多施設共同研究による融合遺伝子陽性症例スクリーニングのための基盤構築を進めた。</p> <p>○がん研究開発費「病院・予検センターとの連携強化及び研究支援のためのコアファシリティーの構築・運用」により、ゲノム、エピゲノム、トランスクリプトーム、プロテオーム解析を通じて18件の共同研究を実施した。</p> <p>○がん研究開発費「遺伝子変異等の情報を活用した個別化医療開発のための基盤構築」により、中央病院、東病院、研究所及び臨床開発センター共同でのEPOCにおける生検等微小試料を用いた clinical sequencing体制の構築、稼働の支援を行った。また、既採取試料の解析を開始した。</p>	<p>築した。</p> <p>数値目標の進捗状況については、以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・センターが支援した臨床試験が診療ガイドライン14件に採用され、平成24年度計画目標を達成し、中期計画目標(5件以上)を大幅に上回った。 ・センターが、直接的または間接的に実施した臨床研究実施機関の訪問監査は13機関であり、平成24年度計画目標(11機関以上)を達成し、中期計画の達成に向けて着実に進展している。 ・共同研究件数は対21年度約39%増、治験実施件数は同43%増、国際共同治験実施数は同53%増となり、いずれも平成24年度計画目標(対21年度10%以上)を大きく上回るとともに、中期計画目標(21年度比5%以上)をも大きく上回った。 ・基礎研究部門と臨床研究部門との共同研究の実績は183件(新規許可件数:76件)であり、平成24年度計画目標(215件以上)を達成する事は出来なかったが、新規実施件数は大幅に増加した。 ・手術検体の新規保存件数は1,459件であり、平成24年度計画目標(1,200件以上)を大きく上回った。 ・センターが支援した臨床試験が診療ガイドライン14件に採用され、平成24年度計画目標(1件以上の採用)、中期計画目標(5件以上の採用)共に大きく上回った。 ・訪問監査(科学性・倫理性の確認調査)を実施した臨床研究実施機関は13機関であり、平成24年度計画目標(11機関以上)を上回った。 ・都道府県拠点は22年度からの合計で12病院で全都道府県拠点の22.6%、地域拠点は合計20病院で全地域拠点の5.8%であり、中期計画(都道府県拠点の20%、地域拠点の10%以上)の目標達成に向けて着実に進展した。 ・共同研究件数は対21年度約39%増、治験実施件数は同43%増、国際共同治験実施数は同53%増となり、全て24年度計画目標(対21年度10%以上)を大きく上回った。 ・上記により、中期計画目標(平成21年度対比5%以上)を大きく上回った。 ・リサーチ・カンファレンスの年間開催数は8回であり、平成24年度計画目標(年間6回以上)を達成した。 ・基礎研究部門と臨床研究部門との共同研究の実績は183件(新規許可件数:76件)であり、平成24年度計画目標(215件以上)を達成する事は出来なかったが、新規実施件数は大幅に増加した。 ・手術検体の新規保存件数は1,459件であり、平成24年度計画目標(1,200件以上)を大きく上回った。 ・東病院・中央病院・研究所の連携による早期・探索臨床研究センター(EPOC)における中央病院・研究所間での定例会議(EPOC築地)を毎週開催し、また clinical sequencing の結果解釈のためのエキスパート・パネル等において、臨床・基礎研究部門間の議論の必要性と、実際の機会が増加した。 ・研究所の人的資源・高額機器を効率的に活用し、センター内の連携強化を強化するための研究支援(コアファシリティ)体制を実運用 	

様式 2-2-4-2 (別紙 1) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評定調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
		<p>○東病院臨床部門と臨床開発センターの基礎研究部門が共同して、ターゲットシーケンスを用いたがん患者の遺伝子プロファイルを明らかにする遺伝子解析研究(ABC study)を開始した。</p> <p>【平成26年度】</p> <p>○国立がん研究センター研究開発費「希少がんの全国規模の基盤構築による研究の推進」により、予後に関わる遺伝子・タンパク質の異常の網羅的解析、データベースの構築を実施した。</p> <p>○国立がん研究センター研究開発費「拡張型コアファシリティ機能による、TR/リバーSTRの総合支援を含む研究・開発支援」により、ゲノム、エピゲノム、トランスクリプトーム、プロテオーム解析を通じて9件(新規6件)の共同研究を実施した。</p> <p>○国立がん研究センター研究開発費「国立がん研究センターにおける臨床試験等に付随して行う、治療効果や抵抗性の本態解明に基づく創薬・個別化医療開発」により、腫瘍病理と腫瘍免疫の解析体制を整備し、合計11件の中央病院、早期・探索臨床研究センター、研究所での共同研究を支援した。</p> <p>○ファーマコゲノミクス研究に関する2つの包括的共同研究(60種の抗がん剤治療症例を対象とした遺伝子多型解析および全ゲノムシーケンス解析)を開始された。</p> <p>【基礎研究部門と臨床研究部門との共同研究件数】</p> <p>22年度:172件(新規:45件) 23年度:209件(新規:21件) 24年度:183件(新規:76件) 25年度:196件(新規:74件) 26年度:289件(新規:90件)</p> <p>ウ 若手研究者を中心とする基礎研究部門と臨床研究部門間の人事交流の推進</p> <p>【平成22年度】</p> <p>○研究所化学療法部の任意研修医を中央病院病理科に派遣し、肺がんの病理診断について短期研修を受けさせた。</p> <p>○研究所分子病理分野実験室に中央病院スタッフ・レジデントを共同研究のため滞在させる等、人事交流を継続して実施した。</p> <p>【平成23年度】</p> <p>○平成22年度に引き続き、築地キャンパス・柏キャンパスにおいて、基礎研究部門のメンバーが臨床研究部門において必要な研修を受ける、臨床研究部門の研究者が共同研究のため基礎研究部門の研究室に加わるなど、人事交流を活発に推進した。(例:研究所創薬プロテオーム研究分野の任意研修生の病理診断等の研</p>	<p>用することにより、100件の研究支援依頼を受け、ゲノム・エピゲノム・プロテオーム解析や動物実験・イメージング等を活用した研究の加速化を図った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成23年度に引き続き、築地キャンパス・柏キャンパスにおいて、臨床研究部門の研究者が共同研究のため基礎研究部門の研究室において研究を行う、あるいは基礎研究部門のメンバーが臨床研究部門において必要な情報提供・教育等を受けるなど、双方向の人事交流を活発に推進した。 ・バイバンク調整委員会を毎月開催し(計8回)、NCCバイバンクの適切な運営並びに6NCバイバンク構築のための情報共有に努めた。 ・センター内バイバンクの適切な運営と研究者による試料利用を適切化するため、バイバンク関連規定(運営規程、試料利用細則)の改訂を計3回行った。 ・6ナショナルセンター共通問診票に準拠した当センター問診票を作成して、問診票データベースの運用を開始した。問診票データベース情報と、院内がん登録 HosCanR から抽出した情報をもとに、バイバンクカタログデータベース HosCanR バイバンクエディションを開発した。 ・バイバンクの基盤となる包括的同意新体制(個別説明と文書による意思表示確認)が2年目となる今年度の同意割合は、89.1%と昨年度とほぼ同等の割合を維持した。 ・センター内研究者、関係者の情報共有策として、内部サーバーの「研究者のお役立ちページ」に「バイバンク・包括同意に関するページ」を9月13日に開設した。(掲載内容:計画書の記載例、同意取得実績、規程類の掲載、他) ・早期・探索臨床研究センターを中心として、早期・探索試験を行う先端施設ネットワークを構築し、医師主導治験などを継続的に実施するAROの構築を開始した。(未承認薬を用いた医師主導治験を1試験実施済み) ・多施設臨床試験支援センターは、JCOGおよび他の臨床試験グループとの共同試験のデータセンター/運営事務局として33研究班の医師主導臨床試験を直接支援した。 ・多施設臨床試験支援センターは、都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会の臨床試験部会を運営した。都道府県拠点病院のCRC配置の現状に関するアンケート調査を行い、結果を厚生労働省がん対策・健康増進課に報告して、拠点病院の研究者主導臨床試験支援基盤の強化を提言した。 ・厚生労働省の早期探索的臨床試験拠点整備事業に採択されたことにより、本年度に早期・探索臨床研究センターを両キャンパスを包含する形で設立した。早期・探索臨床研究センターでは、Phase1ユニット、支援ユニット、TRユニットをそれぞれ設置し体制整備を進めると共に、First in Human試験、未承認薬を用いたIIT、トランスレーショナルリサーチをそれぞれ推進した ・早期臨床開発を医師主導治験として実施可能なデータセンター/モニタリング部門を東病院臨床開発センター臨床試験支援室に整 	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
		<p>修)</p> <p>○中央病院小児腫瘍科において、がん専門修練医が遺伝子免疫細胞治療の基礎開発研究を行った。</p> <p>○研究所分子病理分野、エピゲノム研究分野、分子細胞治療研究分野等において、中央病院スタッフ・レジデント10名が共同研究のために滞在するなど、人事交流を継続して実施した。</p> <p>○東病院のレジデント・がん専門修練医10名を臨床開発センターの研究部門にローテーションさせた。</p> <p>【平成24年度】</p> <p>○平成23年度に引き続き、築地キャンパス・柏キャンパスにおいて、臨床研究部門の研究者が共同研究のため基礎研究部門の研究室において研究を行うなど、双方向の人事交流を活発に推進した。</p> <p>○脳腫瘍連携研究分野において、中央病院脳脊髄腫瘍科のレジデントが2名、基礎研究を行った。また中央病院病理部のレジデントをリサーチレジデントとして採用した。横浜市立大学脳神経外科の助教1名が外来研究員として基礎研究に携わった。</p> <p>○研究所ゲノム生物学研究分野に中央病院レジデント1名が共同研究のために滞在し、ゲノム解析研究を開始した。</p> <p>○臨床医6名を研究室に受け入れ、バイオマーカーや治療標的の探索など臨床の視点からのTR研究を実施した。</p> <p>○臨床分野の治験に関わる付随研究の立案と作製をがん専門修練医レベルの若手医師と取り組んだ。</p> <p>○中央病院のスタッフ、チーフレジデント、レジデント等の臨床部門の若手研究者合計14名を、分子病理分野で受け入れ、分子病理学的あるいは臨床病理学的研究を指導した。</p> <p>○緩和医療科若手スタッフ向けの基礎医学セミナーを開催した。(月1回)</p> <p>○遺伝医学研究分野・中央病院支援施設にて、チーフレジデント1名を受け入れ、研究指導を行った。</p> <p>○東病院のレジデント・がん専門修練医29名を臨床開発センターの研究部門にローテーションさせた。</p> <p>【平成25年度】</p>	<p>備し、早期・探索臨床研究センターの支援ユニットとしてセンターの組織に位置づけた。製薬会社より未承認薬の提供を受けて実施する早期開発の医師主導治験を1試験終了、新たに2試験開始した。新規抗がん剤や新規内視鏡診断・治療機器などの first in human の研究者主導臨床試験を実施した。</p> <p>・医師主導治験及び臨床試験のデータマネージメントを省力・低コストで実施するために、CRF(症例報告書)電子化システムの構築を開始した。</p> <p>・中央病院臨床試験支援室データマネージメント部門では、電子カルテデータの2次利用システム及び症例報告書回収・電子化管理システム(PDC: Paper Data Capture)を構築し、迅速で効率よく治験・臨床試験のデータマネージメントが実施できる体制の整備を推進した。</p> <p>・外部評価委員を10名から16名に増員するとともに、研究企画・事前評価部会によるピアレビューを組み合わせることで、評価体制の充実を図った。</p> <p>・研究分野ごとの口演評価会と全研究課題の総合評価会を開催し、がん研究開発買事業の研究課題と特別枠研究事業の研究課題の両者について外部評価委員による中間評価を実施し、その評価結果と次年度以降の研究方針を踏まえて、平成24年度継続研究課題とその研究費配分額を内定した。</p> <p>・リサーチ・カンファレンスにおいて特別枠研究事業の研究開発のブレークスルーにつながる議論を行い、企画に活かした。</p> <p>・研究費(文部科学省科学研究費、厚生労働省科学研究費、科学技術振興機構受託研究費、新エネルギー・産業技術総合開発機構受託研究費、医薬基盤研究所受託研究費等)の継続申請と新規申請の合計数(平成23年度に申請)は374件となり、高い応募数を維持した。</p> <p>・特許庁の外郭団体である工業所有権・情報館から、知的財産プロデューサーの派遣枠を継続し、多層的疾患オミックスによる創薬標的探索プロジェクトの研究成果の実用化戦略を構築するとともに、6NC バイオバンクのMTA に関する規程、契約書雛形案を作成し、センター間での調整を進めている。</p> <p>・成果有体物取扱規程を制定、Material Transfer Agreement の雛形を作成して効率的な管理体制を整備し、研究用成果有体物の、企業への有償での細胞や抗体の提供を実施した。</p> <p>・共同研究、特許出願を管理するデータを見直し、的確なデータが迅速に得られるように改善した。これにより件数管理、現状確認等の業務の精度と効率を向上させることができた。</p> <p>・研究者・臨床医を対象として知的財産戦略セミナーを4回開催した。</p> <p>・臨床開発センター内に先端医療開発支援室を創設し、知財・共同研究契約の支援体制を構築した。</p> <p>・知的財産、産学連携分野に明るい弁護士と顧問契約をおこない、高度な法務問題について相談できる体制を構築した。また法務担当者新たに雇用し、契約書等の確認を一元化することにより、効率</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 1) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
		<p>○ゲノム生物学研究分野において、肝胆臓内科のチーフレジデントを受け入れ、遺伝子解析研究を行った。</p> <p>○脳腫瘍連携研究分野において、脳脊髄腫瘍科のレジデントが研究を行い、原著論文2報を発表した。また東京大学・横浜市立大学の大学院生2名が任意研究生として研究に従事している。</p> <p>○エピゲノム解析分野において、中央病院のチーフレジデント1名、チーフレジデント出身者2名を受け入れた。</p> <p>○遺伝子免疫細胞医学研究分野において、慶応大学連携大学院生である中央病院造血幹細胞移植科のレジデント2名を受け入れ、腫瘍の免疫抑制環境打破に関する研究と、造血幹細胞移植による抗腫瘍免疫誘導機序に関する研究の指導を行った。</p> <p>○創薬プロテオーム研究分野において、がん研究開発費特任研究員を務めた若手臨床医が、中央病院で臨床医として研修を開始した。また、中央病院で臨床医として研修を修めた臨床医が、同研究分野で任意研修生としてTR研究を開始した。</p> <p>○がん患者病態生理研究分野において、中央病院緩和医療科をローテートするレジデント医師に対し、緩和医療に関する基礎医学セミナーを実施した(月1回)。</p> <p>○東病院のレジデント・がん専門修練医8名を臨床開発センターの研究部門にローテーションさせた。</p> <p>○分子病理分野において、頭頸部腫瘍科医長1名、肝胆臓内科医員2名、病理科チーフレジデント1名、大腸外科チーフレジデント1名、肝胆臓外科チーフレジデント2名、肝胆臓内科チーフレジデント1名、肝胆臓外科レジデント2名の合計10名が、研究所分子病理分野においてTR研究に従事し、7報の英文論文を刊行し、その他の者は投稿中あるいは投稿準備中である。</p> <p>○脳腫瘍連携研究分野において、脳脊髄腫瘍科のレジデントが研究を行い、原著論文2報を発表した。また東京大学・横浜市立大学の大学院生2名が任意研究生として研究に従事している。</p> <p>【平成26年度】 ○東病院のレジデント・がん専門修練医合計10名を早期・探索臨床研究センターおよび臨床開発センターの各基礎研究分野にローテーションさせた。当センターのトランスレーショナルリサーチの中心的役割を担っている。</p> <p>○分子病理分野において、中央病院肝胆臓外科・内科の若手スタッフとレジデントを受け入れ、腫瘍病理の研究を行った。</p>	<p>化と法務リスクを軽減を進めた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・東京大学TLOとの連携を継続し、主な発明者を訪問し発明の発掘に取り組むとともに、特許調査、市場調査に関する目利き機能を活用して、事業化の可能性の高い発明を厳選し、特許出願を行う体制を構築した。 <p>【平成25年度】 (総合的な評価) ・国の「早期・探索的臨床試験拠点」に選ばれたことを受けて、病院、研究所の早期開発部門を集約し「早期・探索臨床研究センター(EPOC)」を4月に設置した。画期的新薬を開発する臨床試験拠点として、実用化に向けた臨床研究・治験実施の仕組みを構築し、日本から新しいがん医療の開発を進めていく。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・病院・早期・探索臨床研究センター・研究所の連携により、個別同意に基づくバイオバンク資料等を用いた遺伝子変異検査(clinical sequencing)を行い、分子標的薬を用いたがん個別化治療を行うための feasibility study を開始した。 ・国立がん研究センターのバイオバンクに集められた日本人胆管がん症例を対象として、高速シークエンサーによって発現している遺伝子の網羅的解読(RNA シークエンス)を行い、新たながん遺伝子として機能する FGFR2 融合遺伝子を2つ同定した。さらに細胞株を用いた実験により、がん遺伝子による細胞増殖が2種類の低分子 FGFR 阻害剤によって選択的に阻害されたことを確認した。さらに FGFR2 融合遺伝子陽性のがん細胞を正確に診断する方法(分子診断法)についても開発した。以上の成果を Hepatology 誌に論文発表した。 ・「頭蓋内胚細胞腫ゲノム解析コンソーシアム」を設立し、全国規模の多施設共同研究体制を通じて頭蓋内胚細胞腫の検体を脳腫瘍連携研究室に集中し、ゲノム解析を行う体制を確立した。 ・「日本小児分子脳腫瘍グループ(JPMNG)」の設立にコアメンバーとして加わり、全国の小児脳腫瘍関連施設から検体を集め、脳腫瘍連携研究室において小児脳腫瘍の分子診断を行う体制を構築した。 ・診断領域では、新たにシスメックス社と癌領域の体外診断薬の共同開発を目指した連携契約を締結し、10月28日にプレス発表した。センター内で共同研究テーマの募集を行い、双方のステアリングコミティで協議の上、採択案件を決定し共同研究を実施することとなった。また、双方の研究者が互いの施設を訪問し、情報交換を積極的に進めている。 ・島津製作所との連携でセンター内に企業のラボを設置し、10数名常駐する。これにより次世代医療分野と先端技術との融合により、がんの超早期診断や創薬プロセス革新を目指した共同研究が加速している。その成果として分子イメージング技術を導入した創薬研究システムの実用化について、12月18日にプレスリリースを実施した。 ・センターが支援した臨床試験が診療ガイドライン19件に採用さ 	

様式 2 — 2 — 4 — 2 (別紙 1) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評定調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
		<p>○ゲノム生物学研究分野において、呼吸器内科のチーフレジデントを受け入れ、遺伝子解析研究を行った。</p> <p>○がんゲノミクス研究分野において、骨軟部腫瘍・リハビリテーション科並びに皮膚腫瘍科よりチーフレジデントを受け入れ、希少がんのゲノム解析並びに血中遊離核酸研究を行なった。</p> <p>○エピゲノム解析分野において、中央病院のチーフレジデント1名と、チーフレジデント出身者2名を受け入れ、エピゲノム解析を行った。</p> <p>○がん患者病態生理研究分野において、東病院緩和医療科レジデント医師1名を受け入れ、支持療法基礎開発の研究を行った。</p> <p>○臨床遺伝専門医である研究所ユニット長を中央病院総合内科遺伝相談外来にあらたに兼任させ、外来及び臨床遺伝学的検査業務に参画させることとした。</p> <p>○脳腫瘍連携分野において、リサーチレジデントとして小児科医2名を受け入れ、小児脳腫瘍の遺伝子解析に取り組んだ。</p> <p>エ 「先端医療開発推進会議」の設置 【平成22年度】</p> <p>○「先端医療開発推進会議」を設置し、同会議のがん研究開発費研究企画・事前評価部会において、平成23年度がん研究開発費の研究方針等を策定するとともに、同方針等に基づき、平成23年度研究計画をセンター内から募集し、応募のあった研究計画について事前評価を実施し、平成23年度採用研究計画とその研究費配分額を内定した。</p> <p>オ がん医療のイノベーションの推進に資する研究・治療技術開発と、バイオバンク開発の推進 【平成23年度】</p> <p>○先端医療開発推進会議研究企画・事前評価部会において、がん研究開発費の特別枠事業は研究開発費事業と一体運用することとし、イノベーションの推進に資する研究課題について事前評価を実施し、研究費配分を行った。</p> <p>○研究開発費事業・特別枠事業の中間・事後評価と事前評価及び評価結果に基づく研究費配分を実施し、臨床を指向した研究開発、病院における研究開発、戦略的・重点的な研究開発を推進するとともに、当センターが研究費を使って今後推進すべき研究の方向性をとりまとめた。</p> <p>○がん研究開発費による研究開発の遂行を支援するため、新たにがん研究特別研究員を募集・選考の上、採用した。</p>	<p>れ、平成25年度計画目標(1件以上の採用)、中期計画目標(5件以上の採用)ともに大きく上回った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・訪問監査(科学性・倫理性的の確認調査)を実施した臨床研究実施機関は21医療機関であり、平成25年度計画目標(14医療機関以上)を大きく上回った。 ・都道府県拠点は22年度からの合計は14病院で全都道府県拠点の27.5%、地域拠点は合計30病院で全地域拠点の8.7%であり、中期計画(都道府県拠点の20%、地域拠点の10%以上)の目標達成に向けて着実に進展した。 ・共同研究件数は対21年度比約40%増、治験実施件数は対21年度比約71%増、国際共同治験実施件数は対21年度比約89%増となり、全て25年計画目標(共同研究件数:対21年度3比3%増、治験実施件数、国際共同治験実施件数:対21年度比40%増)を大きく上回った。 ・上記により、中期計画目標(平成21年度対比5%以上)を大きく上回った。 ・リサーチ・カンファレンスの開催数は8回であり、平成25年度計画目標(年間6回以上)を達成した。 ・基礎研究部門と臨床研究部門との共同研究の実績は74件(全実施件数:196件)であり、平成25年度計画目標(45件以上)を大幅に上回った。 手術検体の新規保存件数は1,536件であり、平成25年度計画目標(1,200件以上)を大きく上回った。 ・病院・早期・探索臨床研究センター・研究所の連携により、個別同意に基づくバイオバンク試料等を用いた遺伝子変異検査(clinical sequencing)を行い、分子標的薬を用いたがん個別化治療を行うためのfeasibility studyを開始した。 ・研究所の組織改正を進め、バイオバンク支援部門、臨床薬理部門、創薬標的・シーズ評価部門、臨床ゲノム解析部門、バイオマーカー探索支援部門、バイオマーカー評価部門、バイオインフォマティクス部門から構成されるTR総合支援グループを新たに組織し、EPOC等におけるclinical sequencingや薬剤分子イメージング、患者がん試料ゼノグラフト作成の支援を行った。当該グループ員と臨床研究者でTRに関する定期的な意見交換を開始した。 ・バイオバンク調整委員会を計8回開催し、NCCバイオバンクの適切な運営並びにナショナルセンターバイオバンクネットワークプロジェクト(NCBN)事業推進のための情報共有に努めた。 ・センター内バイオバンクの適切な運営と研究者による試料利用を適切化するため、「バイオバンク運営規程」の改定を行い、「研究所バイオバンク支援部門バイオバンク事務室の保有する個人情報保護に関する細則」を策定した。 ・多施設臨床試験支援センターは、JCOCおよび他の臨床試験グループとの共同試験のデータセンター/運営事務局として23研究班の医師主導臨床試験を直接支援した。国内唯一の公的な臨床試験組織で重要な臨床課題に対して大規模比較試験を計画実施して、その成果を報告し、多くのガイドラインに成果が採用されている。さら 	

様式 2-2-4-2 (別紙 1) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
		<p>【平成24年度】</p> <p>○平成25年度からのがん研究開発費の新運営体制が決定されたところであり、今後、イノベーションの推進に資する研究・治療技術開発を推進のためのがん研究開発費のあり方について検討を行う予定である。</p> <p>○がん研究開発費による研究開発の遂行を支援するため、新たにがん研究特別研究員を12名採用した。</p> <p>【平成25年度】</p> <p>○がん研究開発費の新運営体制(平成25年度～)において、がん研究開発費の運営方針が平成25年12月に決定された。バイオバンク等については、運営方針において長期的視点で研究基盤として整備・維持することとされており、特に注力する領域にしている。</p> <p>○運営方針に基づき、平成26年度がん研究開発事業において実施する研究課題の決定を行い、平成26年4月1日から研究を開始した。</p> <p>○がん研究開発費による研究開発の遂行を支援するため、平成26年度においてもがん研究特別研究員を10名採用した。</p> <p>【平成26年度】</p> <p>○国立がん研究センター研究開発費により67課題の研究を実施した。がん研究開発費の運営方針において、バイオバンク等を、長期的視点で研究基盤として整備・維持することとし、特に注力する領域にしている。</p> <p>○平成27年度の国立がん研究センター研究開発費による研究として65課題を平成27年3月に決定した。</p>	<p>に、国内の主たる臨床試験グループとの共同作業で、有害事象報告や、臨床試験のモニタリング監査などの項目について共通のシステムを構築している。このような機能は、従来の多くの研究機構が十分な科学的基盤なしに実施され、十分な臨床成果を上げていない現状に対して、前向きに共通の臨床試験基盤を構築することができ、意義深い。</p> <p>・早期・探索臨床研究センターの臨床試験支援室に、データセンター/モニタリング/治験調整事務局/安全性情報管理/メディカルライティング/プロジェクトマネジメント/監査などの各種機能を整備し、多施設共同の医師主導治験を実施している。アジア協同の医師主導治験に対する具体的な準備を開始した。</p> <p>・医師主導治験および臨床試験に対して、Electronic Data Management System (EDCV) を Computerized System Validation (CSV) を実施した上で導入した。また、同様に Clinical Data Management system を CSV を実施した上で導入した。</p> <p>・臨床試験に必要な情報を被験者の電子カルテから抽出するシステムを構築した。電子カルテシステムの変更に対応するように修正する。</p> <p>・東病院長薬部と協力し、薬物動態解析ソフトを導入し早期試験において薬物動態解析を実施する体制及び医師主導治験で用いる治験薬を一括管理(および各参加施設へ配布)する体制を整えた。</p> <p>・医師主導治験及び輸用試験のデータマネージメントを省力・低コストで実施するために、CRF(症例報告書)電子化システムの構築を実施した。</p> <p>・研究分野ごとの口演評価会(平成25年12月11日～16日)と全研究課題の総合評価会(12月20日)を開催し、がん研究開発費事業の研究課題(平成25年度開始課題を除く。)について外部評価委員による中間評価を実施した。</p> <p>・平成25年度開始課題については、平成26年2月に書面による中間評価を実施した。</p> <p>研究費(文部科学省科学研究費、厚生労働省科学研究費、科学技術振興機構受託研究費、新エネルギー・産業技術総合開発機構受託研究費、医薬基盤研究所受託研究費等)の継続申請と新規申請の合計数は384件となり、高い応募数を維持した(平成25年度は385件)。</p> <p>・ライセンス先の企業との実施契約を反映させた管理を行うことにより、実施状況の報告が適切に行われているかを確認できるようにした。平成25年度のライセンス収入は、平成24年度の2.4倍に増加した。</p> <p>・共同研究、特許出願を管理するデータを見直し、的確なデータが迅速に得られるよう改善した。これにより件数管理、現状確認等の業務の精度と効率を向上させることができている。また、書類のPDF化を進め検索が可能となり、共有フォルダにアクセスすることにより、必要書類を迅速に確認できるようにした。</p> <p>・産官学からの講師、および知財室内の講師により、研究者等に対して知的財産セミナーを5回開催した。</p> <p>・知的財産、産学連携分野に明るい弁護士と顧問契約し適切なアド</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 1) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評定調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
				<p>バイスが得られるようにしている。また派遣職員として企業での法務経験を有する者を配置し、法務について相談できる体制を構築している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製薬企業経験者4名と医療機器企業経験者1名を配し、知財管理や契約に関する知識、経験を生かして、支援機能を充実させている。 ・東京大学 TLO との連携を継続し、特許調査、市場調査に関する目利き機能を活用して、事業化の可能性の高い発明を選択して、特許出願を行っている。 ・医薬品開発データベースである MedTRACK、Integrity と共に、特許調査を効率的に行うための特許調査データベース「NRIサイバーパテントデスク」を導入して活用している。 <p>【平成26年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・リサーチ・カンファレンスの開催数は9回であり、述べ1,178名参加目標(年間6回以上)を達成した。 ・基礎研究部門と臨床研究部門との共同研究実績は、実施中件数289件であり、うち新規共同研究実施件数は90件計画目標を大幅に上回った。 ・病院、早期・探索臨床研究センター、研究所の連携により、個別同意に基づき、100例のバイオバンク試料等を用いた clinical sequencing を行い、臨床現場での稼働性を検証した。 ・発がん・予防研究分野と病院胆管膵外科、大腸外科、婦人科および病理科の連携により手術検体非がん部より正常膵管上皮細胞、胆管上皮細胞、胆のう上皮細胞、大腸上皮細胞、肝実質細胞などの長期培養と不死化に世界で初めて成功した。 ・研究所分子細胞治療研究分野と中央病院骨軟部腫瘍科の連携により、骨肉腫の悪性度と、マイクロRNA(miR)-133aの発現上昇が相関することが示唆されてきたこととともない、miR-133aを選択的に抑制する、国内で開発された核酸医薬である Synthetic Tough-Decoy(S-TuD)を用いて、骨肉腫の治療をめざした前臨床試験を進めた。民間企業と連携しS-TuDの大量合成基盤を確立し、また骨肉腫モデルのマウス、骨肉腫のイヌを用いてS-TuD-133aの安全性・毒性試験そして有効性試験を行い、一定の成果を得ることに成功した。 ・研究所分子細胞治療研究分野、機能解析部門、中央病院乳癌・腫瘍内科が連携して研究を進めてきた、乳がんの抗がん剤耐性の獲得および、乳がんのがん幹細胞の維持に関与する ribophorin II を、特異的に抑制する小分子RNAによる、臨床試験のセンター内の承認を取得した。 ・研究所オリジナルの新規核酸製剤の乳がんを対象とした医師主導試験を中央病院と早期・探索臨床研究センターを中心に開始した。 ・国立がん研究センター研究開発費「拡張型コアファシリティ機能による、TR/リバーズ TR の総合支援を含む研究・開発支援」により、ゲノム、エピゲノム、トランスクリプトーム、プロテオーム解析を通じて9件(新規6件)の共同研究を実施した。 ・新たに研究所で同定した胆道がんにおけるFGFR2 融合遺伝子を

様式 2-2-4-2 (別紙 1) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調査書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
				<p>対象とした FGFR 阻害剤臨床試験に向けて、研究所、中央病院、早期・探索臨床研究センターが連携し、多施設共同研究による融合遺伝子陽性症例スクリーニングのための基盤構築を進めた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・手術検体の新規保存件数は 1,776 件であり、計画目標(1,200 件以上)を大きく上回った。 ・バイオバンク調整委員会を計 6 回開催し、NCC バイオバンクの適切な運営並びにナショナルセンターバイオバンクネットワークプロジェクト(NCBN)事業推進のための情報共有に努めた。 ・「独立行政法人国立がん研究センターバイオバンク調整委員会規程」「独立行政法人国立がん研究センターバイオバンク運営規程」「独立行政法人国立がん研究センターバイオバンク試料利用細則」「独立行政法人国立がん研究センター研究協力についての包括的同意運用細則」「独立行政法人国立がん研究センター研究所バイオバンク部門バイオバンク事務室の保有する個人情報の保護に関する細則」の改訂を行い、センター内バイオバンクの適切な運営と研究者による試料利用を適切化した。 ・我が国の代表的な公的資金による多施設共同臨床試験グループである JCOG のバイオバンク事業を、文科省のオーダーメイド医療の実現プログラムと連携させるなどのトランスレーショナルリサーチ(橋渡し研究)の流れの中での取り組みを進めた。 ・様々ながん種に対してオミックス解析を統合的に行い、知識ベースを構築し、その成果を新たな診断法・治療法に応用する研究をつかさどるオミックスネットワーク部門を新設した。さらに、研究所の人的資源・高額機器を効率的に活用するためのコアファシリテイの実運用を継続し、94 件の研究支援依頼を受け、ゲノム・エピゲノム・プロテオーム解析や動物実験・イメージング等を活用した研究の加速化を図った。 ・センターが支援した臨床試験について、学会などが作成するガイドライン 9 件に採用された。平成 26 年度計画目標(1 件以上採用)、中期計画目標(5 件以上採用)ともに大きく上回った。 ・訪問監査(科学性・倫理性の確認調査)を実施した臨床研究実施機関は、16 医療機関であり、平成 26 年度計画目標(12 医療機関以上)を大きく上回った。 ・都道府県拠点、平成 22 年度からの合計は 17 病院で全都道府県拠点の 33.3%、地域拠点は合計 43 病院で全地域拠点の 13.2% であり、中期計画(都道府県がん診療連携拠点病院の 20%、地域がん診療連携拠点病院の 10%以上)の目標を達成した。 ・研究支援センターは、研究推進部を中心に、JCOG および他の臨床試験グループとの共同試験のデータセンター/運営事務局として 32 研究期の医師主導臨床試験を直接支援した。 ・共同研究件数及び治験実施件数は、平成 21 年度対比 45%以上、国際共同治験実施件数は、平成 21 年度対比 40%以上大きく上回った。中期計画は平成 21 年度対比 5%以上上回った。 ・早期・探索臨床研究センターの臨床試験支援室に、データセンター/モニタリング/治験調整事務局/安全性情報管理/メディカルライティング/プロジェクトマネジメント/監査などの各種機能を整

様式 2-2-4-2 (別紙 1) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調査書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
				<p>備し、多施設共同の医師主導治験を実施している。アジア共同の医師主導治験に対する検討を継続した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師主導治験および臨床試験に対して、Electric Data Capturing System 及び Clinical Data Management system を Computerized System Validation (CSV) により検証した上で、導入し運用を開始した。 ・東京大学発ベンチャー企業との共同で新規免疫標的抗体薬の共同開発を実施し、現在非臨床試験を実施中。山口大学、岡山大学、大阪大学、基盤研などのアカデミアシーズの共同開発も進めており、いずれも数年以内の臨床試験(医師主導治験)導入予定である。 ・理化学研究所と、卵巣がんを標的とした酵素阻害剤のテーマは創薬支援ネットワークのテーマとして発展した。創薬支援ネットワークの枠組みで、創薬支援戦略室よりNCCの創薬テーマ3課題が支援を受け、創薬研究が加速した。
	<p>② 研究基盤の整備</p> <p>センターが取り組むべき分野の研究基盤を整備していくために、臨床試料及び情報を研究に活用するための体制等を構築していく。</p>		<p>②研究基盤の整備</p> <p>ア センター内バイオバンク構築の推進 【平成22年度】</p> <p>○「先端医療開発推進会議」の下にバイオバンク調整委員会を設置し、センター内の各部門で保管してきた手術検体病理組織試料等の保存状況を把握するとともに、一元的に管理するための体制を整備した。</p> <p>○手術検体病理組織試料等の提供について、従来の同意方式(明確な非同意の意思表示がない場合の見なし同意を許容)を見直し、同意の意思表示を要件とする新たな包括同意方式を導入することとし、個別説明を行うリサーチ・コンシェルジェの配置等、新たな包括同意方式への移行の準備を進めた。</p> <p>○新たな包括同意書に基づき、初診患者の血液検体を採種・保存するためのシステムの構築を進めた。</p> <p>○バイオバンクについて、他のナショナルセンターにも包括同意方式の導入を働きかけるなど、6ナショナルセンター共同の取り組みに向けて調整を進めた。</p> <p>【平成23年度】</p> <p>○バイオバンク調整委員会を毎月開催し(計11回)、センターバイオバンクの在り方、適切な運用、包括同意の新体制への移行、多施設バンクへの展開等について議論を行った。</p> <p>○バイオバンク調整委員会の下に、(1)包括同意に基づく研究採血血液、(2)日常診療余剰検体である病理凍結組織・病理ブロック・診療採血血液等の試料、(3)院内がん登録等と連結したカタログデータベース、からなるバイオバンクを構築・運用した。</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙1) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評定調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>○バイオバンクの基盤となる包括同意は、築地キャンパスにおいては5月13日に、柏キャンパスにおいては6月13日に新体制に移行した(新包括同意)。新包括同意により患者に協力を依頼する内容は、研究採血と本研究採血検体を用いたゲノム研究を含み、同意の取得方法は個別説明と文書による意思表示確認に変更した。</p> <p>【同意取得割合(センター全体)】</p> <p>93.8%(対象患者数9,172人、同意患者数8,601人)</p> <p>研究採血血液の受入 6,871症例(27,340バイアル)</p> <p>○包括同意説明を担当する専任者として、リサーチ・コンシェルジェを築地キャンパスに6名、柏キャンパスに5名配置した。</p> <p>○患者の人権・意思を尊重して適切に包括同意説明を行い、バイオバンクを充実させて試料解析研究、早期開発試験を活性化するため、築地キャンパスの職員向けの「包括同意説明会」を計5回(移行前に4回、移行後に新任向けに1回)開催した。【参加者延べ人数:1162名】【築地キャンパス:803名、柏キャンパス:359名】</p> <p>○NCCバイオバンク調整委員会において、「バイオバンク運営規程」「バイオバンク調整委員会規程」「バイオバンク試料利用細則」「研究協力についての包括同意運用細則」を作成するとともに、委員会を毎月1回開催(計11回)し、NCCバイオバンクの適切な運営に努めた。</p> <p>○病理凍結組織(手術検体)については、1,457症例(7,694バイアル)を新規に受け入れ、778症例(1,421バイアル)を倫理審査委員会の承認を受けて行われる研究に払い出し、トランスレーショナルリサーチの推進に貢献した。平成23年度末時点で現有する病理凍結組織検体は、13,568症例(54,835バイアル)。</p> <p>【平成24年度】</p> <p>○バイオバンク調整委員会を毎月開催し(計8回)、NCCバイオバンクの適切な運営並びに6NCバイオバンク構築のための情報共有に努めた。</p> <p>○センター内バイオバンクの適切な運営と研究者による試料利用を適切化するため、バイオバンク関連規定(運営規程、試料利用細則)の改訂を計3回行った。</p> <p>○6ナショナルセンター共通問診票に準拠した当センター問診票を作成して、問診票データベースの運用を開始した。問診票データベース情報と、院内がん登録HosCanRから抽出した情報をもとに、バイオバンクカタログデータベースHosCanRバイオバンクエディションを開発した。</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 1) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>○バイオバンクの基盤となる包括的同意新体制(個別説明と文書による意思表示確認)が2年目となる今年度の同意割合は、昨年度とほぼ同等の以下の割合であった。</p> <p>【同意取得割合(センター全体)】 89.1%(対象患者数11,678人、同意患者数10,401人)</p> <p>○包括的同意新体制に基づいて8,071症例(32,091バイアル)の研究採血血液(血漿)を新規にバイオバンクに受け入れ、138症例(139バイアル)を倫理審査委員会の承認を受けて行われる研究に払い出した。現有する研究採血血液検体は、14,944症例(59,284バイアル)である。</p> <p>○センター内研究者、関係者の情報共有策として、内部サーバーの「研究者のお役立ちページ」に「バイオバンク・包括同意に関するページ」を9月13日に開設した。(掲載内容:計画書の記載例、同意取得実績、規程類の掲載、他)</p> <p>○他機関のバイオバンク設立担当者・実務者、11機関29名(見学24名、研修5名)を受け入れた。また、バイオバンク体制整備に関する電話・メールの問い合わせ対応7件をおこなった。</p> <p>○1,459症例(7,164バイアル)の病理凍結組織(手術検体)を新規にバイオバンクに受け入れ、1,044症例(1,993バイアル)を倫理審査委員会の承認を受けて行われる研究に払い出した。現有する病理凍結組織検体は、14,830症例(60,421バイアル)である。</p> <p>○平成24年末の調査では、過去3年間にバイオバンク試料の払い出しを受けて当センターの研究者が行った研究の英文論文は、総計106報(インパクトファクター合計563.58点・被引用回数合計630回)であった。</p> <p>○当センター職員は、ナショナルセンターバイオバンク運営協議会議長、倫理検討部会・情報インターフェイス検討部会長、中央研究倫理支援部門部門長を務め、包括同意と試料収集の両面で先行する当センターのノウハウを提供して、NCBN(ナショナルセンターバイオバンクネットワーク)プロジェクトの発進に貢献した</p> <p>【平成25年度】</p> <p>○バイオバンク調整委員会を計8回開催し、NCCバイオバンクの適切な運営並びにナショナルセンターバイオバンクネットワークプロジェクト(NCBN)事業推進のための情報共有に努めた。</p> <p>○センター内バイオバンクの適切な運営と研究者による試料利用を適切化するため、「バイオバンク運営規程」の改訂を行い、「研究所バイオバンク支援部門バイオバンク事務室の保有する個</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 1) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>個人情報の保護に関する細則」を策定した。</p> <p>○問診票データベース情報と、院内がん登録HosCanRから抽出した情報をもとに、バイオバンクカタログデータベース HosCanRバイオバンクエディションの開発・改良を継続した。</p> <p>○平成25年度には、バイオバンクの基盤となる包括的同意新体制(個別説明と文書による意思表示確認)が3年目となった。 【同意取得割合(センター全体)】 89.4%(対象患者数33,372人、同意患者数29,828人)</p> <p>○包括的同意新体制に基づいて7,485症例(29,728バイアル)の研究採血血液(血漿)を新規にバイオバンクに受け入れ、1,202症例(1,283バイアル)を倫理審査委員会の承認を受けて行われる研究に払い出した。払い出し症例数は前年度に比して約871%に増加した。現有する研究採血血液検体は、22,383症例(88,639バイアル)である。</p> <p>○他機関のバイオバンク設立担当者・実務者、見学14件82名、取材1件を受け入れた。また、バイオバンク体制整備に関する外部からの問い合わせ11件に対応した。</p> <p>○1,536症例(7,866バイアル)の病理凍結組織(手術検体)を新規にバイオバンクに受け入れ、1,039症例(1,810バイアル)を倫理審査委員会の承認を受けて行われる研究に払い出した。受け入れ症例数に対する払い出し症例数の割合は、約68%であった。現有する病理凍結組織検体は、16,322症例(66,282バイアル)である。</p> <p>○平成21-25年度にバイオバンク試料の払い出しを受けて当センターの研究者が行った研究の英文論文は、総計205報(インパクトファクター合計1148.81点・被引用回数合計2,298回)であった。</p> <p>○当センター職員は、NCBNの倫理検討部会・中央研究倫理支援部門・情報インターフェース部会・検体システム部会・情報データベース部会等に部会員等として参加し、NCBN事業に貢献した。特に平成25年度には、NCBN中央データベース管理部門の検索可能なカタログデータベースを公開し、産学官の研究者による試料利活用の促進を図った。</p> <p>【平成26年度】 ○バイオバンク調整委員会を計6回開催し、NCCバイオバンクの適切な運営並びにナショナルセンターバイオバンクネットワークプロジェクト(以下「NCBN」という)事業推進のための情報共有に努めた。</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 1) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>○「独立行政法人国立がん研究センターバイオバンク調整委員会規程」「独立行政法人国立がん研究センターバイオバンク運営規程」「独立行政法人国立がん研究センターバイオバンク試料利用細則」「独立行政法人国立がん研究センター研究協力についての包括的同意運用細則」「独立行政法人国立がん研究センター研究所バイオバンク部門バイオバンク事務室の保有する個人情報の保護に関する細則」の改訂を行い、センター内バイオバンクの適切な運営と研究者による試料利用を適切化した。</p> <p>○問診票データベース情報と、院内がん登録HosCanRから抽出した情報をもとに、バイオバンクカタログデータベース HosCanRバイオバンクエディションの開発・改良を継続した。平成26年度には特に、モニターであるユーザーから意見を聞き、操作性の向上を図った。NCBNへの個票データ登録・自動更新を行うための変換機能を実装した。電子カルテと連動させ、同意状況が確認出来るようにする改修を行った。</p> <p>○平成26年度には、バイオバンクの基盤となる包括的同意新体制(個別説明と文書による意思表示確認)が4年目となった。 平成23年度：同意患者数8,601人 平成24年度：同意患者数10,401人 平成25年度：同意患者数10,842人 平成26年度：同意患者数10,882人 平成23～26年度累計：同意患者数40,726人(89.0%)</p> <p>○包括的同意新体制に基づいて7,635症例(30,285バイアル)の研究採血血液(血漿)を新規にバイオバンクに受け入れ、2,776症例(3,411バイアル)を倫理審査委員会の承認を受けて行われる研究に払い出した。現有する研究採血血液検体は、29,976症例(119,071バイアル)である。</p> <p>【研究採血(血漿)の新規受入数】 平成25年度：7,485症例(29,728バイアル) ↓ 平成26年度：7,635症例(30,285バイアル)</p> <p>【研究への払い出し数】 平成25年度：1,202症例(1,283バイアル) ↓ 平成26年度：2,776症例(3,411バイアル)</p> <p>【現有する研究採血血液検体】 平成25年度末：22,383症例(88,639バイアル) ↓ 平成26年度末：29,976症例(119,071バイアル)</p> <p>○他機関のバイオバンク設立担当者・実務者、見学11件66名、取材2(NEDOプロジェクトプレスリリース含む)件を受け入れた</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 1) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>。また、バイオバンク体制整備に関する外部からの問い合わせ15件に対応した。</p> <p>○1,776症例(9,482バイアル)の病理凍結組織(手術検体)を新規にバイオバンクに受け入れ、1,311症例(2,330バイアル)を倫理審査委員会の承認を受けて行われる研究に払い出した。受け入れ症例数に対する払い出し症例数の割合は、約74%であった。現有する病理凍結組織検体は、18,067症例(74,974バイアル)である。</p> <p>○平成21-26年度にバイオバンク試料の払い出しを受けて当センターの研究者が行った研究の英文論文は、総計274編(インパクトファクター合計1421.994点・被引用回数合計3,555回)であった。英文論文の62%は、外部機関との共同研究による。</p> <p>○当センター職員は、NCBNの中央研究倫理支援部門・試料等利用検討部会・検体システム検討部会・情報システム検討部会等に部会員等として参加し、NCBN事業に貢献した。特に平成26年度には、NCBN中央データベース管理部門にカタログデータベース構築を提出し、また試料・情報の配布・分譲に際してのELSIに関する論点を整理した。</p> <p>【手術検体の新規保存件数】(目標:1,200件以上) 22年度:1,586件 23年度:1,457件 24年度:1,459件 25年度:1,536件 26年度:1,776件</p> <p>【研究への病理凍結組織払い出し症例数】 平成22年度:656 症例(1,375バイアル) 平成23年度:778 症例(1,421バイアル) 平成24年度:1,044症例(1,993バイアル) 平成25年度:1,039症例(1,810バイアル) 平成26年度:1,311症例(2,330バイアル)</p> <p>【現有する病理凍結組織検体症例数】 平成22年度:12,248症例(48,146バイアル) 平成23年度:13,568症例(54,835バイアル) 平成24年度:14,830症例(60,421バイアル) 平成25年度:16,322症例(66,282バイアル) 平成26年度:18,067症例(74,974バイアル)</p> <p>イ オールジャパンバイオバンクネットワーク構築の推進 【平成23年度】 ○他の国立高度医療研究センター(NC)と協力して「6NCバイ</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 1) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評定調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>オバンク運営協議会」を設立し、協議会の下に設置した4つの検討部会において、各NCの特長を活かしたバイオリソースの整備を進めるとともに、段階的に6NC間、オールジャパンのバイオバンクネットワークを構築するための、試料及び付随情報の収集・保管・活用に関する技術的・倫理的・戦略的問題について共同で検討を開始した。</p> <p>【平成24年度】 ○他の国立高度医療研究センター（NC）と協力して平成23年度に設置した「6NCバイオバンク運営協議会」の議長を、平成24年度は当センター研究所長が務めた。国立国際医療研究センターに中央バイオバンク事務室を設置し、7月にはナショナルセンターバイオバンクネットワーク（NCBN）プロジェクトとして、情報公開等の対外的活動も開始した。また、従来の「検討部会」に加えて、「実践機関」としての中央バイオバンクに専門部門を設置した。NCBNに参画するための当センターの包括的同意に基づくバイオバンク構築の研究計画書及び説明・同意文書改訂の変更申請を行い、研究倫理審査委員会の承認を得た。NCBN中央データベース管理部門と協力して、各NCが保管する試料・情報に関するカタログデータベースの設計を行い、センターにおける問診票データの入力を進めた。</p> <p>【平成25年度】 ○健康・医療戦略推進本部が平成25年12月24日に発表した「平成26年度医療分野の研究開発関連予算のポイント」に示されている各省連携施策の「5. 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」の構成要素として、バイオバンクジャパン（BJJ）・東北メディカルメガバンク・理化学研究所等と並び、ナショナルセンターバイオバンクネットワーク（NCBN）が挙げられている。平成25年度は、これらの我が国を代表するバイオバンク・ゲノムコホート研究が共通に抱える課題の最たるものとして倫理的・社会的・法的課題（ELSI）に注目し、複数の具体的なプロジェクトの中で、連携・協議する場を設置し、厚生労働科学研究費補助金特別研究事業としての報告書・提言書をまとめた。</p> <p>○NCCとしてall Japanのバイオバンクネットワーク構築に取り組む際の基盤は、NCBNである。ナショナルセンターバイオバンク運営協議会各部会等に参加し、NCBN事業推進を継続した。具体的には、平成25年末に公開が開始されたNCBN中央データベース管理部門の検索可能なカタログデータベースを、定期的に更新しつつ維持し、さらに論文発表や産学官との共同研究等バイオバンク活用成果も追加して内容を充実させた。共同研究によらない試料等の分譲（配布）のあり方・運営方針について案を作成し、実施の是非を決定するための協議に提供した。</p> <p>【平成26年度】</p>	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>○健康・医療戦略に基づく各省連携プロジェクトの一つ「疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」において、NCBNは、バイオバンクに関する国家戦略の一翼を担い、NCBN運営協議会を定期的に開催して6NC内外のバイオバンク等との連携・ネットワーク構築を需要課題の一つとして推進してきた。H26年度のNCBN運営協議会議長は研究所長が担当した。2回目の議長役となり、たとえば全国に参加施設を擁する、我が国の代表的な公的資金による多施設共同臨床試験グループであるJCOGのバイオバンク事業を、文科省のオーダーメイド医療の実現プログラムと連携させるなどのトランスレーショナルリサーチ(橋渡し研究)の流れの中での取り組みを進めた。</p> <p>○同プロジェクトの一環としてバイオバンクジャパンが新たにがん組織の収集を開始するにあたり、日本病理学会が科学技術試験研究委託事業「ゲノム研究用試料に関する病理組織検体取扱規程の策定及び病理組織検体に関する実証研究」を受託したが、その規程案作成を日本病理学会ゲノム病理組織検体取扱規程委員会委員長として研究所分子病理分野長が主導した。その際、当センターのバイオバンク試料・情報を用いて、品質管理のための実証実験を実施した。現在、規程案を「ゲノム研究用試料に関する病理組織検体取扱ガイドライン審議会」の審議に付している。</p> <p>ウ 情報基盤の構築とコア解析拠点の整備 【平成23年度】</p> <p>○センターの各部局の研究及び部局間の共同研究をより効率よく推進し、優れた品質のデータを産出・保管するとともに、熟練した知識と技術を身につけた研究者・研究補助者の確保と人材育成を目指して、研究所にゲノム系・プロテオーム系・バイオリジー系・共同利用機器からなるコアファシリティーを設置した【平成23年10月】。</p> <p>○研究所において高速シーケンサーによる情報解析の方法論開発並びに解析要員の拡充を行い、国内有数のゲノム情報解析拠点として基盤構築を進めた。</p> <p>【平成24年度】</p> <p>○研究所に設置されたゲノム系・プロテオーム系・バイオリジー系・共同利用機器等からなるコアファシリティーの運用により、センター内での連携と研究の効率化、加速化を図った。</p> <p>○生検等微小試料を用いたclinical sequencingの遺伝子変異・融合検出プログラムを構築した。また、研究所においてclinical sequencingのための機器及び体制整備を行った。</p> <p>○研究所において高速シーケンサーによる情報解析の方法論開発並びに解析要員の拡充を継続し、国内有数のゲノム情報解析</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 1) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>拠点として基盤構築とその運用を進めた。</p> <p>【平成25年度】 ○ゲノム・エピゲノム解析において、新たな情報解析手法の開発を進め、国際プロジェクトやセンター内のべ28に亘るゲノム解析研究の支援を進めた。エピゲノム解析領域における融合遺伝子同定法の開発は、当センターにおける新規融合遺伝子発見(RET, ROS1, FGFR2)の起点となり、また全ゲノムバイサルファイトシーケンスデータの専用マッピングツールBMapの開発は、当センターにおける国際ヒトエピゲノムプロジェクト(IHEC)の進行において重要な役割を果たした。更に次世代の情報解析に向けて、第3世代シーケンサー、「京」スパコンの活用、オミックス横断型システム生物学的アプローチ、レファレンス配列に参照しない解析手法など萌芽的なものも含め新しい情報解析手法の開発にも取り組んだ。 計3名の情報解析専門家を新たに雇用した。</p> <p>【平成 26 年度】 ○様々ながん種に対してオミックス解析を統合的に行い、知識ベースを構築し、その成果を新たな診断法・治療法に応用する研究をつかさどるオミックスネットワーク部門を新設した。</p> <p>○研究所の人的資源・高額機器を効率的に活用するためのコアファシリティの実運用を継続し、94件の研究支援依頼を受け、ゲノム・エピゲノム・プロテオーム解析や動物実験・イメージング等を活用した研究の加速化を図った。</p> <p>○全ゲノムバイサルファイトシーケンシング・シングルセルトランスクリプトーム・第3世代シーケンサーなど、次世代オミックスデータの解析手法開発を行なった。機械学習プログラムである Deep Learning や確率シミュレーションによるがんゲノムビッグデータ解析に取り組んだ。センター内の次世代シーケンサーによる オミックス解析 (pathway 解析も含む) として150検体以上の解析を支援した。新たに1名の情報解析専門家を雇用した。</p> <p>○新たに2名のバイオインフォマティクス技術者を雇用した。研究所に高性能クラスターマシンを導入した。</p> <p>エ オミックス解析拠点とメディカル・ゲノムセンター機能構築の推進</p> <p>【平成 26 年度】 ○医薬基盤研究所による委託研究として「多層的疾患オミックス解析による創薬標的探索プロジェクト」を6ナショナルセンターおよび大学・国立試験研究所等からなる多施設共同研究として実施した。このプロジェクトの統括研究代表者、総括研究代表者、</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 1) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調査書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>ゲノム・エピゲノム・プロテオーム解析拠点代表者等として、研究所を中心に当センターの職員が多数参加し、コア解析拠点機能の運用に加えて、担当疾患としては腎がん・肺がん・乳がん・胃がん等の創薬標的・バイオマーカー探索を進めた。さらに、プロジェクトで得られたデータをプロジェクト外の産学官の研究者にも広く提供するため、統合データベースを構築し、公開を開始した (http://gemdbj.ncc.go.jp/omics/)。</p> <p>○厚生労働科学研究委託費医療技術実用化総合化研究事業「メディカル・ゲノムセンター等におけるゲノム医療実施体制の構築と人材育成に関する研究」を、研究所長を研究代表者とし、6 ナショナルセンター、国立および私立大学、県立がんセンター等からなる多施設共同研究として立ち上げた。上記「疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」の中の厚労省担当研究事業として位置づけられ、バイオバンク研究事業等とも連携して双方向の橋渡し研究を実践する場の整備・構築を進めた。</p>	
	<p>③ 臨床研究の推進のための中核機能の強化</p> <p>また、臨床研究の推進のために、センターで行う臨床研究を支援する体制及び多施設共同臨床研究の中核機能を担うためのデータセンター等の整備を行う。</p> <p>中期目標の期間中に、センターが直接的又は間接的に支援した臨床試験について、学会等が作成する診療ガイドラインに5件以上採用されることを目指す。</p> <p>平成21年度末現在、通算で肺癌2件、胃癌6件、食道7件、婦人科腫瘍2件、乳癌2件と臓器領域毎の偏りがあるが、今後、大腸、肝胆膵、泌尿器、脳腫瘍、血液腫瘍等の領域の強化を目指す。また、中期目標の期間中に、センターが、直接的又は間接的に実施する臨床研究実施機関の訪問監査(科学性・倫理性の確認調査)について、都道府県がん診療連携拠点病院の20%、地域がん診療連携拠点病院の10%以上の実施を目指す。</p>	<p><主な定量的指標></p> <p>(中期計画) 中期目標の期間中に、センターが直接的または間接的に支援した臨床試験について、学会等が作成する診療ガイドラインに5件以上採用</p> <p>(中期計画) センターが、直接的または間接的に実施する臨床研究実施機関の訪問監査(科学性・倫理性の確認調査)について、都道府県がん診療連携拠点病院の20%、地域がん診療連携拠点病院の10%以上実施</p> <p><評価の視点></p> <p>・センターで行う臨床研究を支援する体制及び多施設共同臨床研究の中核機能を担うためのデータセンター等の整備を行っているか。</p>	<p>③臨床研究の推進のための中核機能の強化</p> <p>ア 臨床研究支援体制及び多施設共同臨床研究の中核機能を担うためのデータセンター整備の推進</p> <p>【平成 22 年度】</p> <p>○都道府県がん診療拠点病院連絡協議会(事務局:国立がん研究センター)の下に臨床試験部会を設置し、多施設共同によるがん治療に関する臨床試験の効率的な実施と質の担保のため、がん臨床開発ネットワークの構築に着手した。【第1回会合を平成23年1月に開催】</p> <p>○がん対策情報センターにおいて、35 研究班の臨床試験を直接支援する JCOG データセンター/運営事務局を運営した。</p> <p>○多施設共同研究の Web 症例登録システムを構築し、臨床試験支援体制の整備を推進した。</p> <p>【平成 23 年度】</p> <p>○がん対策情報センター臨床試験支援部を9月に改組し、理事長直属の「多施設臨床試験支援センター」とした。</p> <p>○多施設臨床試験支援センターにおいて、37 研究班の臨床試験を直接支援する JCOG データセンター/運営事務局を運営した。</p> <p>○都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会の臨床試験部会を運営した【第2回会合を平成23年10月に開催】。拠点病院の研究者主導臨床試験基盤整備事業の提案に関する厚生労働省がん対策推進室との折衝の進捗状況等について報告し、拠点病院の指定期間に臨床研究コーディネーターの配置に関する記載を盛り</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 1) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>込むべきか等について議論を行った。</p> <p>【平成 24 年度】</p> <p>○早期・探索臨床研究センターを中心として、早期・探索試験を行う先端施設ネットワークを構築し、医師主導治験などを継続的に実施する ARO の構築を開始した。(未承認薬を用いた医師主導治験を 1 試験実施済み)</p> <p>○多施設臨床試験支援センターは、JCOG および他の臨床試験グループとの共同試験のデータセンター/運営事務局として 33 研究班の医師主導臨床試験を直接支援した。</p> <p>○都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会の臨床試験部会を運営した。都道府県拠点病院の CRC 配置の現状に関するアンケート調査を行い、結果を厚生労働省がん対策・健康増進課に報告して、拠点病院の研究者主導臨床試験支援基盤の強化を提言した。</p> <p>○早期開発試験グループは「早期・探索臨床研究センター」として、First in human を含めた新薬、新規医療機器の開発のための基盤整備を行い、複数の医師主導治験を開始した。</p> <p>【平成 25 年度】</p> <p>○多施設臨床試験支援センターは、JCOG および他の臨床試験グループとの共同試験のデータセンター/運営事務局として 23 研究班の医師主導臨床試験を直接支援した。国内唯一の公的な臨床試験組織で重要な臨床課題に対して大規模比較試験を計画実施して、その成果を報告し、多くのガイドラインに成果が採用されている。さらに、国内の主たる臨床試験グループとの共同作業で、有害事象報告や、臨床試験のモニタリング監査などの項目について共通のシステムを構築している。このような機能は、従来の多くの研究機関が十分な科学的基盤なしに実施され、十分な臨床成果を上げていない現状に対して、前向きに共通の臨床試験基盤を構築することができ、意義深い。</p> <p>○多施設臨床試験支援センターは、都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会の臨床試験部会に関与した。がん診療拠点病院の充実とともに、臨床試験に積極的に参加して、日常診療の質の向上を目指すことは実際のであり、効率的であるため、継続して検討を行っていく。</p> <p>【平成 26 年度】</p> <p>○センター内の各部門が行う基礎研究、臨床研究、疫学研究、社会学研究、看護研究等すべての研究を一元的に管理・支援する研究支援センターを設置した。研究支援センターは研究管理部、研究企画部、研究推進部、生物統計部、薬事管理室、被験者保護室、</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 1) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>生命倫理室などで構成され、研究に関する企画・立案・調整、データ管理、倫理審査、共同研究等の契約及び知的財産管理などの研究支援業務を効果的かつ効率的に行う体制としている。</p> <p>○早期・探索臨床試験拠点としてデータセンターの構築、国内先端施設との連携をもとにアカデミアで開発された医薬品シーズの臨床開発基盤(academic research organization)を構築した。</p> <p>○平成 26 年度には、センター内 6 シーズおよびセンター外 5 シーズの計 11 シーズの開発を進め、うち 4 シーズはすでに医師主導治験として臨床での開発に進んでいる。</p> <p>○上記のアカデミア発を含め新規抗がん剤(未承認薬)の医師主導治験を平成 26 年度に 6 試験新規に開始した。</p> <p>○多施設共同による医師主導治験の施設監査等を 6 試験 8 件実施した。</p> <p>○臨床研究の内部監査を年間監査計画等に基づき計 12 部門 23 研究課題及び 1 外部機関の監査(依頼による監査含む)を実施した。また、先進医療 B の試験に対する監査を 2 試験 3 件実施した。</p> <p>○多施設臨床試験支援センターは、平成 26 年 7 月に研究支援センターの研究推進部、研究企画部、生物統計部へと改組された。</p> <p>○研究支援センターは、研究推進部を中心に、JCOG および他の臨床試験グループとの共同試験のデータセンター/運営事務局として 32 研究期の医師主導臨床試験を直接支援した。国内唯一の公的な臨床試験組織で重要な臨床課題に対して大規模比較試験を計画実施して、その成果を報告し、多くのガイドラインに成果が採用されている。さらに、国内の主たる臨床試験グループとの共同作業で、有害事象報告、中央モニタリング、施設訪問監査の 3 つについて共通のガイドラインを作成し、公開した。このような機能は、従来の多くの研究機構が十分な科学的基盤なしに実施され、十分な臨床成果を上げていない現状に対して、前向きに共通の臨床試験基盤を構築することができ、意義深い。</p> <p>○研究支援センターは、都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会の臨床研究部会(旧臨床試験部会)の事務局を担った。がん診療拠点病院の充実とともに、臨床試験に積極的に参加して、日常診療の質の向上を目指すことは実際的であり、効率的であるため、継続して検討を行っていく。</p> <p>イ 学会等が作成する診療ガイドラインへの採用 【ガイドラインへの採用数】</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 1) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			22年度: 1件 23年度: 15件 24年度: 14件 25年度: 19件 26年度: 9件 ウ 臨床研究実施機関の訪問監査の実施 【訪問監査医療機関数】 22年度: 12 医療機関 23年度: 11 医療機関 24年度: 13 医療機関 25年度: 21 医療機関 26年度: 16 医療機関	
	④ 産官学等との連携強化 「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」等を踏まえ、国内外の大手・ベンチャー企業等の産業界、先端研究施設、主要がんセンター等と「医療クラスター」を形成して先端的な臨床研究を推進するために、産官学連携を支援する産官学連携オフィス等の整備を行う。また、クラスター内での積極的な共同研究推進のための協議の場の設定及び早期臨床開発試験をつかさどるデータセンターを整備する。 これにより、平成21年度に比し、中期目標の期間中に、共同研究件数、治験実施件数及び国際共同治験実施数について各々5%以上の増加を目指す。	<主な定量的指標> (中期計画) 平成 21 年度に比し、中期目標の期間中に、共同研究件数、治験実施件数及び国際共同治験実施数について各々5%以上の増加 ・「医療クラスター」を形成して先端的な臨床研究を推進するために、産官学連携を支援する産官学連携オフィス等の整備を行うとともに、クラスター内での積極的な共同研究推進のための協議の場の設定及び早期臨床開発試験をつかさどるデータセンターの整備を行っているか。	④産官学等との連携強化 ア 産官学連携による医療イノベーションの推進 【平成 22 年度】 ○政府の医療イノベーション会議や内閣官房医療イノベーション推進室との連携のもと、産学官一体の体制によりがん医療分野における研究基盤整備や臨床研究・治験の活性化等に向けた総合的な取り組みについて検討・調整するため、センター内に「ナショナルイノベーション推進室」を設置した。【平成 23 年 2 月】 ○共同研究は知的財産戦略室、受託研究は研究企画室、研究者主導研究は学際的研究支援室(MDR支援室)を窓口とし、相互に有機的な連携が図れる体制を整備した。 ○東病院臨床開発センターに産官学連携の拠点となるプロジェクト棟を設置した。【平成 23 年 1 月開所】 ○東京大学大学院工学系研究科との間で、医工連携に関する科学技術の向上と医療現場への応用の促進に関する連携協力協定を締結した。【平成 23 年 2 月】 【平成 23 年度】 ○製薬会社より未承認薬の提供を受けて、製薬会社と連携しながら早期開発を実施するための医師主導治験の IRB 申請を行った。 ○医療機器メーカーより未承認医療機器の提供を受けて、早期開発を行う first in human の研究者主導臨床試験を 3 試験(昨年度からの継続 2 件を含む)実施した。 ○アカデミア発の新規抗がん剤に関して、製薬会社・大学などと共同で、first in human の第 1 相試験を研究者主導臨床試験とし	

様式 2—2—4—2 (別紙 1) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調査書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>て1試験開始した。</p> <p>○東京大学工学部と「医療機器開発のためのワークショップ」を企画・開催し、医療現場の悩み（ニーズ）と技術（シーズ）を結びつけることを目的として、第1部は東京大学工学部の教官・学生が臨床現場を見学し、第2部は、医学工学連携研究の紹介、臨床現場からの提案等5名の演者による講演がおこなわれた。（10月31日開催。東大参加者79名、センター内参加者103名、計182名が参加）</p> <p>【平成24年度】</p> <p>○製薬会社より未承認薬の提供を受けて、製薬会社と連携しながら早期開発を実施するための医師主導治験1試験の登録を終了し、1試験が新たにIRB承認を得た。</p> <p>○アカデミア発の新規抗がん剤に関して、製薬会社・大学などと共同で、first in humanの第I相試験を研究者主導臨床試験として1試験終了し、後継試験として1試験を医師主導治験として新たにIRB承認を得た。</p> <p>○医療機器メーカー、大学等と共同で、革新的医薬品・医療機器・再生医療促進事業に機能イメージング内視鏡の事業として採択され、未承認医療機器を用いた臨床研究を3試験(昨年度からの継続2件を含む)した。</p> <p>○産官学連携推進を目的として、第2回がん新薬開発合同シンポジウム「わが国からの新薬開発を目指して：医療イノベーションをどう実現するか」を11月16日に開催した。</p> <p>○アストラゼネカ社との間で早期開発試験を活発化することを目的とした包括的提携のもと、基礎研究者を中心に当センターの研究開発力に関する情報を交換し合うface-to-face会議を1回、電話会議を複数回開催した。</p> <p>○研究成果の実用化に向けて、第一三共、理化学研究所と連携し、シード化合物（抗体）探索研究を実施している。</p> <p>【平成25年度】</p> <p>○製薬会社より未承認薬の提供を受けて、製薬会社と連携しながら早期開発を実施するための医師主導治験5試験を実施した。</p> <p>○アカデミア発の新規抗がん剤に関して、製薬会社・大学などと共同で、医師主導治験2試験、臨床試験1試験を実施した。</p> <p>○医療機器メーカー、大学等と共同で、革新的医薬品・医療機器・再生医療促進事業に機能イメージング内視鏡の事業を継続して</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 1) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評定調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>実施した。未承認医療機器を用いた臨床研究を3試験実施した。</p> <p>○産官学連携推進を目的として、第3回がん新薬開発合同シンポジウム「がん新薬開発の新しい潮流：世界をリードする医療イノベーション実現に向けて」を11月29日に開催した。</p> <p>○早期開発を活性化することを目的として、アストラゼネカ、ファイザーとの連携を進めてきた。今年度はこの枠組みにサノフィ、メルクセローノが追加され、開発研究段階からの情報交換を行っている。メルクセローノとの連携については、9月24日に記者会見によるプレスリリースを行った。</p> <p>【平成26年度】</p> <p>○早期診断・治療と先制医療の実用化を目指し、13種類のがんを1回の採血で見える次世代診断システム開発を始動した。共同参画する国内企業や他機関と協力し産学連携によって、医療現場で使用できる次世代診断システムの早期技術開発に取り組んだ。</p> <p>○研究所発の新規核酸製剤(ベンチャー企業が製造)の乳がんを対象とした医師主導治験(First-in-human 試験)を中央病院と早期・探索臨床研究センターを中心に開始した。</p> <p>○臨床開発センターで開発した新規抗がん剤結合抗体薬を企業へ導出に成功し、非臨床試験への進展が加速化されることになった。また、早期・探索臨床研究センターで開発した新規ペプチドワクチン(ベンチャー起業製造)もまもなく医師主導治験(FIH試験)開始予定である。</p> <p>○東京大学発ベンチャー企業との共同で新規免疫標的抗体薬の共同開発を実施し、現在非臨床試験を実施中。また、山口大学、岡山大学、大阪大学、医薬基盤研究所などのアカデミアシーズの共同開発も進めており、いずれも数年以内の臨床試験(医師主導治験)導入予定であり、わが国からのオリジナル開発を目指している。</p> <p>○医薬基盤研究所創薬支援戦略室と覚悟を締結し、当センターのシーズ開発に向けた積極的な連携を構築した。すでに当センター内の4シーズの支援が採択された。</p> <p>○新規免疫細胞療法の開発に向け、国立がん研究センター初の学内ベンチャー企業を立ち上げた。</p> <p>○産官学連携推進を目的として、第4回がん新薬開発合同シンポジウム「日本からのグローバルエビデンス発信を目指して：今取り組むべき課題」を11月28日に開催し、アカデミア研究者、</p>	

様式 2—2—4—2 (別紙 1) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>企業開発担当者、規制当局計 350 名の参加を得て日本からの医療イノベーションに向けた活発な討論を行った。</p> <p>○医療機器メーカー、大学等と共同で、革新的医薬品・医療機器・再生医療促進事業に機能イメージング内視鏡の事業を継続して実施した。未承認医療機器を用いた臨床試験を 3 試験実施した。</p> <p>○外科手術機器を対象とした東京大学、千葉大学などのアカデミアと中小企業による産学連携ネットワークを構築し、学内ベンチャー企業に向けた準備を開始した。</p> <p>○複数の内視鏡機器メーカーと新規内視鏡機器の開発・改良、また内視鏡治療機器の開発を平行して進めている。中央病院内視鏡センターは早期がんの診断・治療における High volume center であり、診断・治療に関しても困難例が集積しており、最適な内視鏡機器、治療デバイスの開発に最も適した環境である。具体的にはオリンパス;IT ナイフナノ(大腸・食道用 ESD 電気メス)、フジフィルム;ST フードショットタイプ(ESD 用アタッチメント)、ゼオンメディカル;Jet B ナイフ(ESD 用電気メス)、Dualoop(大腸 EMR 用スネア)などを共同開発し、安全・確実な内視鏡治療を行えることに貢献している。</p> <p>○東病院、早期・探索臨床研究センター、研究所の連携により、研究所で発見された RET 融合肺がんに関する全国スクリーニング(LC-SCRUM)を行い、1,700 例を超える肺がん患者の遺伝子スクリーニングを行い陽性例に対して、RET 阻害薬の医師主導治療を実施した。本試験は世界に先駆けて実施され、世界最初の新薬承認が期待されている。</p> <p>○東病院、早期・探索臨床研究センターを中心とした文科省科学技術振興機構(JST)による多施設共同研究で大腸がんに対する抗 EGFR 抗体の新規感受性因子の新たな新規診断キットを開発し日本および欧州での製造販売承認を取得した。また、本承認キットを用いた大腸がんの全国ゲノムスクリーニング(GI-SCREEN)を構築し、700 例を超える登録を得て世界最先端の個別化治療を目指した新規薬剤の開発試験を実施している。(現在は、消化器がん拡大) LC-SCRUM と GI-SCREEN を統合させ、次世代シーケンサーによる世界最先端のゲノムスクリーニングパネル(OCP)を用いた産学連携全国ゲノムスクリーニングコンソーシアム(SCRUM-JAPAN)を全国約 200 施設と大手製薬企業 12 社との共同研究として構築し、新薬開発試験(企業治験および医師主導治験)と連携することで、がんゲノム医療実施体制を構築した。本コンソーシアムにおけるゲノム解析および開発試験に関しては米国 NCI と連携をとりながら実施しており、将来的な統合解析を予定している。このような国家的なゲノム医療体制構築は、世界的に見ても米英仏などとほぼ同時進行で進んでおり、各</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 1) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>国との連携で世界的なゲノム解析による個別化医療構築に多大な貢献が期待されている。26年2月から登録を開始し、3月末までに38例の登録を実施した。</p> <p>○臨床薬理部門でのPK・PD基盤整備が進み、最先端の質量分析計を用いた分子イメージング技術で企業・アカデミア開発試験への応用を開始した。この整備により、わが国での新規薬剤の臨床開発試験に大きなアドバンテージとなる。</p> <p>○東病院が早期開発の中心となった国内製薬企業開発新規抗がん剤(大腸がん対象)で世界最初の承認を取得し、日本が中心的に実施したグローバル第Ⅲ相試験が世界最高峰の臨床医学雑誌であるNew England Journal of Medicine (NEJM) 誌にアクセプトされた。また、同様に東病院が中心となった国内企業開発品の甲状腺がんに対する新規抗がん剤のグローバル開発試験もNEJM 誌に掲載された。</p> <p>○早期・探索臨床研究センターの臨床試験支援室に、データセンター/モニタリング/治験調整事務局/安全性情報管理/メディカルライティング/プロジェクトマネジメント/監査などの各種機能を整備し、多施設共同の医師主導治験を実施している。アジア共同の医師主導治験に対する検討を継続した。</p> <p>○医師主導治験および臨床試験に対して、Electric Data Capturing System 及び Clinical Data Management system を Computerized System Validation (CSV) により検証した上で、導入し運用を開始した。</p> <p>○今後の治験データの電子化と国際標準化に対応する為に、データベースおよびプロトコル等に対する CDISC 対応を進めた。</p> <p>○東病院薬剤部と協力し、薬物動態解析ソフトを導入し早期試験において薬物動態解析を実施する体制及び医師主導治験で用いる治験薬を一括管理(および各参加施設へ配布)する体制を整え運用を行った。</p> <p>○国際共同ゲノムプロジェクト「国際がんゲノムコンソーシアム」において、現在、担当している肝細胞がんに加えて、胃がん、胆道がんのプロジェクトを新たに立ち上げた。本プロジェクトの開始により国際協調のもと、アジアで多くみられる3つの難治がん種について包括的なゲノム解読を行い、有効な治療や予防のための臨床開発とさらなる国際貢献を目指す。</p> <p>イ 医療クラスター内での積極的な共同研究推進のための協議の場の設定 [平成22年度] ○国立高度専門医療センターの理事長・総長会議を定期的に開催</p>	

様式 2—2—4—2 (別紙 1) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>し、6センターが密接に協力して、大学、学会、産業界、がん診療連携拠点病院などと連携した共同研究体制の構築に向けた検討を実施した。【22年度は国立がん研究センターが事務局で計4回開催】</p> <p>○都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会の下に臨床試験部会を設置し、がん臨床開発ネットワークの構築に着手した。</p> <p>○東病院において、先端医療開発特区(癌研有明病院、理化学研究所、慶應義塾大学などとのクラスター)、東京理科大等とのがん研究連携、癌研有明病院との共同 Phase I の推進などを実施した。</p> <p>ウ 民間企業との共同による先進的技術開発 【平成 22 年度】 ○センター内に建設予定のサイバーナイフ棟において、世界初となる病院設置型加速器を用いたホウ素中性子補足療法(がん細胞だけを選択的に死滅させることのできる画期的な放射線治療法(BNCT))の開発について、企業と共同研究契約を締結した。【平成 23 年 1 月】</p> <p>エ 研究成果の実用化を目指した企業・アカデミア間での包括的な提携の推進 【平成 23 年度】 ○東京理科大学等との抗がん剤・医療機器などの開発研究の連携、静岡県がんセンター・愛知県がんセンター・四国がんセンターなどと共同して、製薬会社などと共同して行う早期開発の医師主導治験を行うためのネットワーク形成を行った。</p> <p>○アストラゼネカ社との間で早期開発試験を活性化することを目的とした包括的提携を締結し、企業のパイプラインの最新情報ならびに当センターの研究開発力に関する情報を交換し合う face-to-face 会議を 2 回、電話会議を 1 回開催した。</p> <p>○ファイザー社との間でパートナーシップ契約を締結し、センター内での臨床試験関係者への講演、教育に貢献してもらうほか、企業のモニター研修プログラムをセンター内の実務を紹介しながら実施した。</p> <p>○鳥津製作所との間で包括共同研究契約を締結し、次世代医療分野と先端技術との融合により、がんの超早期診断や創薬プロセス革新を目指して、共同研究計画を立案している。</p> <p>【平成 24 年度】 ○第一三共とがん領域での創薬研究を目的とした包括連携契約を締結し、NCC から創薬標的に関する情報・アッセイ系を提供</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 1) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>し、企業サイドでスクリーニングを行う仕組みを構築した。創薬段階から、開発段階に進んだ場合には、センターでの Phase I で FIH につなげることも視野に入れて進めている。また、臨床医と企業研究者間の情報交換も積極的に進めている。</p> <p>○アストラゼネカ社との間で治験の活性化を目的とした包括的連携に加えて、前臨床研究についても連携契約を締結して、アストラゼネカ社が持つ化合物を使った生物学的な研究を進めるルートを構築した。治験に関しては、国際共同 Phase I 試験を国際共同治験として行い、グローバルでの FIH を実現し、日本での早期開発を可能とする道筋ができた。企業のパイプラインの最新情報ならびに当センターの研究開発力に関する情報を交換し合う face-to-face 会議を 1 回、電話会議を複数回開催した。</p> <p>○島津製作所との間での包括共同研究契約を発展させ、研究所内に企業のラボを設置し、10 数名常駐する。これにより次世代医療分野と先端技術との融合により、がんの超早期診断や創薬プロセス革新を目指した共同研究が加速する。</p> <p>○研究成果の実用化に向けて、第一三共、理化学研究所と連携し、シード化合物(抗体)探索研究を実施している。</p> <p>【平成 25 年度】</p> <p>○第一三共と連携では、センターから創薬標的に関する情報・アッセイ系を提供し、企業サイドでスクリーニングを行っている。これらの成果として、開発候補化合物が得られ、共同開発段階に入ろうとしている。また、企業の創薬研究者とセンターの臨床医による意見交換を行い、臨床情報の基礎研究へのフィードバックを実施している。</p> <p>○診断領域では、新たにシスメックス社と癌領域の体外診断薬の共同開発を目指した連携契約を締結し、10 月 28 日にプレス発表した。センター内で共同研究テーマの募集を行い、双方のステアリングコミッティで協議の上、採択案件を決定し共同研究を実施することとなった。また、双方の研究者が互いの施設を訪問し、情報交換を積極的に進めている。</p> <p>○島津製作所との連携でセンター内に企業のラボを設置し、10 数名常駐する。これにより次世代医療分野と先端技術との融合により、がんの超早期診断や創薬プロセス革新を目指した共同研究が加速している。その成果として分子イメージング技術を導入した創薬研究システムの実用化について、12 月 18 日にプレスリリースを実施した。</p> <p>○理化学研究所とは、卵巣がんの低分子化合物の阻害剤探索、急性骨髄性白血病治療薬を目指した抗体の探索研究を実施してお</p>	

様式 2—2—4—2 (別紙 1) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>り、シード分子が得られており、リード分子の取得に向けた研究が進展している。</p> <p>○産総研創薬分子プロファイリングセンターと、がん関連創薬 研究 成果の応用により、診断・治療方法の実用化を推進するための連携契約を締結し、7月4日に記者会見によるプレスリリースを行った。現在2テーマが共同研究として実施されている。</p> <p>○創薬支援ネットワークの枠組みで、創薬支援戦略室との連携を進め、NCCの創薬テーマ3課題が支援を受けられることになった。 【平成26年度】</p> <p>○産学連携推進室とリサーチアドミニストレーター（RA）が協力し、以下の包括提携を推進した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・創薬領域：第一三共との包括連携の下、センターから創薬標的に関する情報・アッセイ系を提供し、共同で創薬研究を行った。これらの成果として、開発候補化合物が得られ、臨床開発のための非臨床研究（安全性・薬物動態等）を実施している。また、企業の研究者・開発担当者とのセンターの臨床医による意見交換を行い、双方の理解を深めた。 ・診断領域：シスメックス社と癌領域の体外診断薬の共同開発を目指した連携契約の下、センター内で共同研究テーマの募集を行い、双方のステアリングコミティで協議の上、採択案件を決定した。また、双方の研究者が互いの施設を訪問し、情報交換を積極的に進めた。 ・島津製作所との連携でセンター内に企業のラボを設置し、10数名常駐する。これにより次世代医療分野と先端技術との融合により、がんの超早期診断や創薬プロセス革新を目指した共同研究が加速している。その成果として質量顕微鏡を用いた分子イメージングによる創薬研究システムを用いた製薬企業との共同研究が加速された。 <p>○理化学研究所と、卵巣がんを標的とした酵素阻害剤のテーマは創薬支援ネットワークのテーマとして発展した。急性骨髄性白血病治療薬を目指した抗体探索は、開発候補品が得られ、特許出願と導出を予定している。新たにがん幹細胞を標的とした治療薬探索が開始された。</p> <p>○創薬支援ネットワークの枠組みで、医薬基盤研究所創薬支援戦略室よりNCCの創薬テーマ3課題が支援を受け、創薬研究が加速した。</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 1) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評定調査書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>オ 国際的な共同治験にも対応できる早期・探索臨床研究センターの整備 【平成 23 年度】 ○厚生労働省の早期・探索的臨床試験拠点整備事業に全国 5 拠点の一つとして東病院を中心として「国立がん研究センター Phase I センター整備事業」が採択され、Phase I を実施する Phase I チーム、トランスレーショナルリサーチを支援する TR 支援部門、医師主導治験などのセントラル機能を担う支援部門を構築し、人材及び設備などの整備を進めた。</p> <p>【平成 24 年度】 ○厚生労働省の早期探索的臨床試験拠点整備事業に採択されたことにより、本年度に早期・探索臨床研究センターを両キャンパスを包含する形で設立した。早期・探索臨床研究センターでは、Phase 1 ユニット、支援ユニット、TR ユニートをそれぞれ設置し体制整備を進めると共に、First in Human 試験、未承認薬を用いた IIT、トランスレーショナルリサーチをそれぞれ推進した。</p> <p>【平成 25 年度】 ○早期・探索臨床研究センターの臨床試験支援室に、データセンター/モニタリング/治験調整事務局/安全性情報管理/メディカルライティング/プロジェクトマネジメント/監査などの各種機能を整備し、多施設共同の医師主導治験を実施している。アジア協同の医師主導治験に対する具体的な準備を開始した。</p> <p>カ 早期臨床開発試験をつかさどるデータセンターの整備 【平成 22 年度】 ○早期臨床開発試験を実施するデータセンターを東病院臨床開発センター臨床試験支援室に整備し、企業と共同で first in man の早期開発試験を中心にデータマネージメント・モニタリングを開始した。</p> <p>【平成 23 年度】 ○早期臨床開発を医師主導治験として実施可能なデータセンター/モニタリング部門を東病院臨床開発センター臨床試験支援室に整備し、製薬会社より未承認薬の提供を受けて実施する早期開発の医師主導治験の登録を開始した。新規抗がん剤や新規内視鏡診断・治療機器などの first in human の研究者主導臨床試験を実施した。</p> <p>○中央病院臨床試験支援室データマネージメント部門にデータマネージャを 1 名増員して早期臨床開発を中心とした臨床研究支援体制の強化を実施した</p> <p>【平成 24 年度】 ○早期臨床開発を医師主導治験として実施可能なデータセンタ</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 1) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>ー/モニタリング部門を東病院臨床開発センター臨床試験支援室に整備し、早期探索臨床研究センターの支援ユニットとしてセンターの組織に位置づけた。製薬会社より未承認薬の提供を受けて実施する早期開発の医師主導治験を1試験終了、新たに2試験開始した。新規抗がん剤や新規内視鏡診断・治療機器などの first in human の研究者主導臨床試験を実施した。</p> <p>○医師主導治験及び臨床試験のデータマネージメントを省力・低コストで実施するために、CRF(症例報告書)電子化システムの構築を開始した。</p> <p>○臨床試験に必要な情報を被験者の電子カルテからの抽出するシステムを構築した。</p> <p>○中央病院臨床試験支援室にモニタリング1名、監査1名、知財管理1名、データマネージャ2名体制として早期臨床開発を中心とした臨床研究支援体制の強化を実施した。また、TR支援のために、薬物動態・薬力学専門家3名、バイオインフォマティクス1名を配置した。</p> <p>○中央病院臨床試験支援室データマネージメント部門では、電子カルテデータの2次利用システム及び症例報告書回収・電子化管理システム(PDC: Paper Data Capture)を構築し、迅速で効率よく治験・臨床試験のデータマネージメントが実施できる体制の整備を推進した</p> <p>[平成 25 年度]</p> <p>○早期・探索臨床研究センターの臨床試験支援室(柏・築地両キャンパス)に、データセンター/モニタリング/治験調整事務局/安全性情報管理/メディカルライティング/プロジェクトマネージメント/監査などの各種機能を整備し、実際に多数の医師主導治験を実施した。</p> <p>○医師主導治験および臨床試験に対して、Electric Data Capturing System (EDCV) を Computerized System Validation (CSV) を実施した上で導入した。また、同様に Clinical Data Management system を CSV を実施した上で導入した。</p> <p>○臨床試験に必要な情報を被験者の電子カルテからの抽出するシステムを構築した。電子カルテシステムの変更に対応するように修正する。</p> <p>○今後の治験データの電子化に対応する為に、データベースおよびプロトコル等に対する CDISC 対応を進めた。</p> <p>○東病院薬剤部と協力し、薬物動態解析ソフトを導入し早期試験</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 1) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評定調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>において薬物動態解析を実施する体制及び医師主導治験で用いる治験薬を一括管理(および各参加施設へ配布)する体制を整えた。</p> <p>○医師主導治験及び臨床試験のデータマネージメントを省力・低コストで実施するために、CRF(症例報告書)電子化システムの構築を実施した。</p> <p>キ 治験を受託されやすい体制の整備 【平成 22 年度】 ○平成 22 年 8 月以降の新規申請課題より、受託研究契約の複数年化、治験経費の出来高算定を実施した。</p> <p>ク 既存治験の受託契約複数年化及び治験経費の出来高算定の推進 【平成 23 年度】 ○既存の治験契約について、平成 23 年度より受託契約複数年化を実施するとともに、治験経費についても一部経費の出来高算定を実施した。</p> <p>【平成 24 年度】 ○契約 3 年目以降の治験経費が実績に応じた算定となるように、受託研究費算定要領の改訂を実施した。</p> <p>○一部の企業治験の治験経費算出において、試験的にマイルストーンペイメント(目標到達毎払い/時期到来毎払い)による方式を実施し、将来の治験経費算出方法見直しの準備を進めた。</p> <p>【平成 25 年度】 ○一部の企業治験の治験経費算出において、試験的にマイルストーンペイメント(目標到達毎払い/時期到来毎払い)による方式を実施し、将来の治験経費算出方法見直しの準備を進めた。</p> <p>【平成 26 年度】 ○前年度に引き続き、一部の企業治験の治験経費算出において、試験的にマイルストーンペイメント(目標到達毎払い/時期到来毎払い)による方式を実施し、将来の治験経費算出方法見直しの準備を進めた。</p> <p>ケ 共同研究件数、治験実施件数及び国際共同治験実施数 【共同研究件数】 22 年度：151 件(対 21 年度 12%増) 23 年度：155 件(対 21 年度 15%増) 24 年度：188 件(対 21 年度 39%増) 25 年度：189 件(対 21 年度 40%増) 26 年度：209 件(対 21 年度 55%増)</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 1) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評定調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>【治験実施件数】</p> <p>22年度：265件(対21年度4%増)</p> <p>23年度：313件(対21年度22%増)</p> <p>24年度：366件(対21年度43%増)</p> <p>25年度：438件(対21年度71%増)</p> <p>26年度：475件(対21年度85%増)</p> <p>【国際共同治験実施件数】</p> <p>22年度：112件(対21年度14%増)</p> <p>23年度：131件(対21年度34%増)</p> <p>24年度：150件(対21年度53%増)</p> <p>25年度：185件(対21年度89%増)</p> <p>26年度：208件(対21年度112%増)</p>	
	<p>⑤ 研究・開発の企画及び評価体制の整備</p> <p>がん医療研究開発費による研究をはじめ、我が国のがん対策の中核機関としての使命を果たすための研究を企画し、評価していく体制の強化を図るとともに、研究を支援していくための体制も充実させる。</p>	<p><評価の視点></p> <p>・がん対策の中核機関としての使命を果たすための研究を企画し、評価していく体制の強化を図るとともに、研究を支援していくための体制も充実させているか。</p>	<p>⑤ 研究・開発の企画及び評価体制の整備</p> <p>ア がん医療のイノベーションに直結する研究の企画</p> <p>【平成22年度】</p> <p>○「先端医療開発推進会議」を設置し、同会議のがん研究開発費研究企画・事前評価部会において、平成23年度がん研究開発費の研究方針等を策定するとともに、同方針等に基づき、平成23年度研究計画をセンター内から募集し、応募のあった研究計画について事前評価を実施し、平成23年度採用研究計画とその研究費配分額を内定した。</p> <p>○がん研究開発費研究成果データベースを整備した。</p> <p>○文部科学省科学研究費補助金について、独立行政法人化する以前はセンター内の一部(研究所、東病院臨床開発センター、がん予防・検診研究センター)のみが研究費を申請できる指定機関であったが、独立行政法人化によりセンター全体が高度専門医療に関する研究を行う研究開発法人となったことから、文部科学省に申請し、センター組織全体が同研究費を申請できる指定研究機関として承認を受けた。</p> <p>○職員向けの説明会を開催し、競争的資金への応募を積極的に進めるとともに、研究費の運用管理についての統一的な理解の普及啓発を行った。</p> <p>○研究費の手続や使途等に関するセンター内の相談・質問窓口の研究企画室への一元化を図るとともに、研究費の運用に関する統一的な指示やアドバイスを提供できるよう、内部研究者向けホームページを改良した。</p> <p>○研究費(文部科学省科学研究費、厚生労働科学研究費、科学技</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 1) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評定調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>術振興機構受託研究費、新エネルギー・産業技術総合開発機構受託研究費、医薬基盤研究所受託研究費等)の継続申請と新規申請の合計数は、平成 23 年度研究分(平成 22 年度に申請)は対前年度 33%の増となった。</p> <p>【平成 23 年度】 ○リサーチ・カンファレンスにおいて特別枠研究事業の研究開発のブレイクスルーにつながる議論を行い、企画に活かした。(開催日：7月5日/8月8日、発表者：10名、延べ参加者数：367名)</p> <p>○研究企画・事前評価部会において、内部研究費と外部研究費を使った当センターの研究方針を検討し、外部評価委員からも意見を求めた上で整理するとともに、整理した方針と外部評価(中間評価)の結果を踏まえて、平成 24 年度の研究計画とその研究費配分額を内定した。</p> <p>【平成 24 年度】 ○平成 25 年度からのがん研究開発費の新運営体制が決定されたところであり、今後、イノベーションの推進に資する研究・治療技術開発を推進のためのがん研究開発費のあり方について検討を行う予定である。</p> <p>【平成 25 年度】 ○がん研究開発費の新運営体制(平成 25 年度～)において、がん研究開発費の運営方針が平成 25 年 12 月に決定された。</p> <p>○運営方針に基づき、平成 26 年度がん研究開発事業において実施する研究課題の決定を行い、平成 26 年 4 月 1 日から研究を開始した。</p> <p>【平成 26 年度】 ○国立がん研究センター研究開発費による 67 課題の研究が実施された。</p> <p>○運営方針に基づき、平成 27 年度に実施する国立がん研究センター研究開発費による研究として 65 課題が平成 27 年 3 月に決定された。 イ 各種研究費への積極的な応募支援及び研究費の管理・監査体制の強化</p> <p>【平成 23 年度】 ○平成 24 年度文部科学省科学研究費等の応募に向けて、若手研究者向けのセミナーを 3 回開催し、研究計画書の書き方などの技術修得を支援するとともに、応募手続や注意事項についての説明会を開催した。</p> <p>○研究費(文部科学省科学研究費、厚生労働省科学研究費、科学</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 1) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>技術振興機構受託研究費、新エネルギー・産業技術総合開発機構受託研究費、医薬基盤研究所受託研究費等)の継続申請と新規申請の合計数(平成23年度に申請)は374件となり、高い応募数を維持した。(平成24年3月末現在)</p> <p>○研究費に関する管理・監査の実施に関する内規則を改訂し、センターとして管理・監査対象とする研究費の範囲を広げるとともに、新たに不正防止推進部門として適正経理管理室を発足させ、不正防止計画の策定を進めた。</p> <p>【平成24年度】</p> <p>○平成25年度文部科学省科学研究費等の応募に向けて、若手研究者向けのセミナーを3回開催し、研究計画書の書き方などの技術修得を支援するとともに、応募手続や注意事項についての説明会を開催した。</p> <p>○研究費(文部科学省科学研究費、厚生労働省科学研究費、科学技術振興機構受託研究費、新エネルギー・産業技術総合開発機構受託研究費、医薬基盤研究所受託研究費等)の継続申請と新規申請の合計数(平成24年度に申請)は385件となり、高い応募数を維持した。</p> <p>○研究費適正経理管理室会議を2回開催し、平成24年3月策定の研究費不正使用防止計画の進捗状況について確認を行った。</p> <p>【平成25年度】</p> <p>○平成26年度文部科学省科学研究費等の応募に向けて、若手研究者向けのセミナーを2回開催し、研究計画書の書き方などの技術修得を支援するとともに、応募手続や注意事項についての説明会を開催した。</p> <p>○研究費(文部科学省科学研究費、厚生労働省科学研究費、科学技術振興機構受託研究費、新エネルギー・産業技術総合開発機構受託研究費、医薬基盤研究所受託研究費等)の継続申請と新規申請の合計数は384件となり、高い応募数を維持した(平成24年度は385件)。</p> <p>○研究費適正経理管理室会議を4回開催し、平成25年3月策定の研究費不正使用防止計画の進捗状況について確認を行った。</p> <p>【平成26年度】</p> <p>○平成27年度文部科学省科学研究費等の応募に向けて、応募手続や注意事項についての説明会を1回開催した。</p> <p>○平成26年度公的研究費ガイドラインに係る説明会を10回開催した。</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 1) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評定調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>○研究費(文部科学省科学研究費、厚生労働省科学研究費、科学技術振興機構受託研究費、新エネルギー・産業技術総合開発機構受託研究費、医薬基盤研究所受託研究費等)の継続申請と新規申請の合計数は375件となり、高い応募数を維持した(平成25年度は384件)。</p> <p>○研究費適正経理管理室会議を4回開催し、平成26年3月策定の研究費不正使用防止計画の進捗状況について確認を行った。</p> <p>ウ 外部委員から成る評価委員会による研究評価</p> <p>【平成22年度】 ○基礎、臨床、疫学・公衆衛生、がん対策の各分野を代表する10人の外部専門家、有識者から構成されるがん研究開発費外部評価委員会を設置し、平成22年度がん研究開発費の中間・事後評価を行うとともに、平成23年度継続採用研究課題とその研究費配分額を内定した。</p> <p>【平成23年度】 ○外部評価委員を10名から16名に増員するとともに、研究企画・事前評価部会によるピアレビューを組み合わせることで、評価体制の充実を図った。</p> <p>○研究分野ごとの口演評価会と全研究課題の総合評価会を開催し、がん研究開発費事業の研究課題と特別枠研究事業の研究課題の両者について外部評価委員による中間評価を実施し、その評価結果と次年度以降の研究方針を踏まえて、平成24年度継続研究課題とその研究費配分額を内定した。</p> <p>○平成22年度外部評価委員から提出されたがん研究開発費事業に関する改進黨項(外部評価委員の増員、報告書様式・評価票の改良、研究班の重複整理、評価会運営方法の改良など)を実行した。</p> <p>【平成24年度】 ○研究分野ごとの口演評価会と全研究課題の総合評価会を開催し、がん研究開発費事業の研究課題と特別枠研究事業の研究課題の両者について外部評価委員による中間評価を実施した。(平成25年1月24日)。</p> <p>【平成25年度】 ○研究分野ごとの口演評価会(平成25年12月11日～16日)と全研究課題の総合評価会(12月20日)を開催し、がん研究開発費事業の研究課題(平成25年度開始課題を除く。)について外部評価委員による中間評価を実施した。</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 1) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>○平成25年度開始課題については、平成26年2月に書面による中間評価を実施した。</p> <p>【平成26年度】</p> <p>○研究分野ごとの口演評価会(平成27年1月15日~2月2日)及び全研究課題の総合評価会(2月6日)を開催し、国立がん研究センター研究開発費事業の全研究課題について外部評価委員による中間・事後評価を実施した。</p>	
	<p>⑥ 知的財産の管理強化及び活用推進</p> <p>研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律(平成20年法律第63号)及び「知的財産推進計画」を踏まえつつ、共同研究や受託研究等を推進するため知的財産管理部門を設置し、マテリアル・リサーチツールの管理・提供体制の整備、所有知的財産権の実施状況の追跡・管理、知的財産関係書類等の管理強化、研究者に対する知財教育の実施、及び、上記研究を推進するため、知的財産管理や契約行為等に関する管理機能や研究者に対する相談支援機能の充実を図る。</p> <p>また、中期目標の期間中に、特許出願件数とその内容が適切かどうかについて吟味し、活用推進に至るシステムを作る。</p>	<p><主な定量的指標></p> <p>研究者等の知的財産セミナー開催回数4回以上</p> <p><評価の視点></p> <p>・知的財産管理部門を設置し、マテリアル・リサーチツールの管理・提供体制の整備、所有知的財産権の実施状況の追跡・管理、知的財産関係書類等の管理強化、研究者に対する知財教育の実施、及び、上記研究を推進するため、知的財産管理や契約行為等に関する管理機能や研究者に対する相談支援機能の充実を図っているか。</p> <p>・中期目標の期間中に、特許出願件数とその内容が適切かどうかについて吟味し、活用推進に至るシステムを作成しているか。</p>	<p>⑥ 知的財産の管理強化及び活用推進</p> <p>ア 知的財産管理部門の設置</p> <p>【平成22年度】</p> <p>○知的財産の管理及び知的財産に関する戦略策定の要として知的財産戦略室を設置し、製薬企業での知的財産関係業務の経験者を室長として登用した。【平成22年10月】</p> <p>○研究所に知財・産学連携を担当する副所長を配置し、知的財産戦略室と連携した体制を整備した。【平成22年11月】</p> <p>○東京大学 TLO と包括的な連携に関する契約を締結し、発明の評価とライセンスに対する協力体制を確保した。【平成22年12月】</p> <p>イ 知的財産面から研究開発、事業化などの方針決定を支援する体制の構築</p> <p>【平成23年度】</p> <p>○特許庁の外郭団体である工業所有権・情報館から、知的財産プロデューサーの派遣枠を獲得し、多層的疾患オミックスによる創薬標的探索プロジェクトの研究成果の実用化戦略を構築するとともに、6ナショナルセンター間の知的財産の取扱に関する調整を開始した。</p> <p>○医学・生物領域の研究で学位を取得し、産学連携・知的財産に興味を持つ者を文科省のイノベーション創出若手研究人材養成事業を活用して半年間インターンシップとして受け入れ OJT 研修を行った後、センター職員として雇用した。</p> <p>○東京大学 TLO との連携により、主な発明者を訪問し発明の発掘に取り組むとともに、特許調査、市場調査に関する目利き機能を活用して、事業化の可能性の高い発明を厳選し、特許出願を行う体制を構築した。</p> <p>○医薬品、診断薬に関する市場性調査に資する医薬品開発データベースである MedTRACK を導入し、短時間に有用な情報を入手できる環境整備を行った。</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 1) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>【平成 24 年度】</p> <p>○特許庁の外郭団体である工業所有権・情報館から、知的財産プロデューサーの派遣枠を継続し、多層的疾患オミックスによる創薬標的探索プロジェクトの研究成果の実用化戦略を構築するとともに、6NC バイオバンクの MTA に関する規程、契約書雛形案を作成し、センター間での調整を進めている。</p> <p>○東京大学 TLO との連携を継続し、主な発明者を訪問し発明の発掘に取り組むとともに、特許調査、市場調査に関する目利き機能を活用して、事業化の可能性の高い発明を厳選し、特許出願を行う体制を構築した。</p> <p>○医薬品、診断薬に関する市場性調査に資する医薬品開発データベースである MedTRACK に加えて、特許調査を効率的に行うためのツールとして野村総研が提供する特許調査データベース「NRI サイバーパテントデスク」を導入し、短時間に有用な情報を入手できる環境整備を行った。</p> <p>○製薬企業と医療機器企業の OB 2 名を非常勤職員として雇用し、専門的な知識、経験を生かして、研究成果の実用化に向けた取り組みを加速させている。</p> <p>【平成 25 年度】</p> <p>○特許庁の外郭団体からの、知的財産プロデューサーの派遣枠を継続し、多層的疾患オミックスによる創薬標的探索プロジェクトの研究成果の実用化戦略を構築するとともに、専門的なアドバイスを得ている。</p> <p>○東京大学 TLO との連携を継続し、特許調査、市場調査に関する目利き機能を活用して、事業化の可能性の高い発明を選択して、特許出願を行っている。</p> <p>○医薬品開発データベースである MedTRACK、Integrity と共に、特許調査を効率的に行うための特許調査データベース「NRI サイバーパテントデスク」を導入して活用している。</p> <p>○製薬企業経験者 4 名と医療機器企業経験者 1 名を配し、事業に関する知識、経験を生かして、研究成果の実用化に向けた取り組みを行っている。うち 3 名は博士号を取得しており医薬・生物領域の専門知識を有し、1 名は弁理士試験に合格しており、知的財産の専門的な知識を有している。</p> <p>【平成 26 年度】</p> <p>○特許庁の外郭団体からの、知的財産プロデューサーの派遣枠を継続し、多層的疾患オミックスによる創薬標的探索プロジェクト</p>	

様式 2 — 2 — 4 — 2 (別紙 1) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評定調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>の研究成果の実用化戦略を構築するとともに、専門的なアドバイスを得ている。NEDO 事業「最先端の次世代がん診断システム開発」も同プロデューサーが担当している。</p> <p>○知的財産戦略室を母体とし、産学連携推進室が分離新設され、RA 機能も分離独立した。知的財産戦略室は基本的に知的財産の出願・維持・管理に関する業務を中心に対応し、産学連携推進室が民間機関等との共同研究、SCRUM-Japan 等大型プロジェクトの枠組み作り・事務支援に対応し、既存包括連携プロジェクトの運営等をリサーチアドミニストレーター (RA) が実質的に担った。</p> <p>ウ マテリアル・リサーチツールの管理・提供体制の整備 【平成 22 年度】 ○マテリアル・リサーチツールの管理について、機関として統一された運用を行うための成果有体物取扱の現状を調査し、主管部署の決定、成果有体物取扱規程の作成及び MTA (Material Transfer Agreement)の雛形の作成について検討した。</p> <p>【平成 23 年度】 ○マテリアル・リサーチツールに関する外部機関、企業との契約の窓口として知的財産戦略室が一元的に管理する体制を整えた。</p> <p>○マテリアル・リサーチツールの管理について、成果有体物取扱規程案の作成及び MTA (Material Transfer Agreement)雛形を作成して管理体制を整備し、研究者の異動に伴う研究試料の移転契約、企業への有償での細胞や抗体の提供を規程に基づき実施した。</p> <p>【平成 24 年度】 ○成果有体物取扱規程を制定、Material Transfer Agreement の雛形を作成して効率的な管理体制を整備し、研究用成果有体物の、企業への有償での細胞や抗体の提供を実施した。</p> <p>エ 所有知的財産権の実施状況の追跡・管理 【平成 22 年度】 ○知的財産の技術移転先での実施状況を確認し、契約条項が遵守されていない企業に対し、契約を遵守させるとともに、移転先での管理体制を改善させた。</p> <p>○東京大学 TLO の協力を得て、保有特許の実施・技術移転の可能性を厳密に検討し、見込みのないものは継続しない決定を行った。</p> <p>【平成 23 年度】 ○昨年度に続いて、東京大学 TLO と共同で現の特許のライセンス</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 1) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>スの可能性について、費用負担が発生するタイミングで検討し、ライセンスの見込みの低い特許は継続しない決定を行なうことで、経費削減を図った。</p> <p>○知的財産の技術移転先での実施状況を確認し、契約条項が遵守されていない企業に対し、契約を遵守させるとともに、移転先での管理体制を改善させた。</p> <p>【平成 24 年度】 ○知的財産の技術移転先での実施状況を確認し、共同出願契約に記載された内容が、遵守されているかを確認し、適切な対価が得られるように対応した。</p> <p>○昨年度に続いて、東京大学 TLO と共同で現有特許のライセンスの可能性について、費用負担が発生するタイミングで検討し、ライセンスの見込みの低い特許は継続しない決定を行なうことで、経費削減を図った。</p> <p>【平成 25 年度】 ○ライセンス先の企業との実施契約を反映させた管理を行うことにより、実施状況の報告が適切に行われているかを確認できるようにした。平成 25 年度のライセンス収入は、平成 24 年度の 2.4 倍に増加した。</p> <p>【平成 26 年度】 ○ライセンス先企業との実施契約を反映させた管理リストにより効率的なライセンス収入管理を実施。平成 26 年度のライセンス収入は、対前年（平成 25 年度）比 2 倍に増加した。 26 年度：特許支出 12,921 千円、特許収入 29,573 千円 25 年度：特許支出 2,357 千円、特許収入 14,180 千円</p> <p>オ 知的財産関係書類等の管理の強化</p> <p>【平成 22 年度】 ○知的財産戦略室の設置に伴い、分散していた書類を同室に集中し、知的財産関連情報のエクセルベースでの管理を徹底した。</p> <p>【平成 23 年度】 ○知的財産関係書類を PDF 化することにより、PC 端末からアクセスできる作業を開始した。</p> <p>○知的財産管理システムとして「特許帳」のシステムを導入し、過去のデータ等の入力を開始した。</p> <p>【平成 24 年度】 ○共同研究、特許出願を管理するデータを見直し、的確なデータが迅速に得られるように改善した。これにより件数管理、現状確</p>	

様式 2—2—4—2 (別紙 1) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>認等の業務の精度と効率を向上させることができた。</p> <p>○築地と柏でのデータの共有化を進め、両拠点から必要とする書類へのアクセスを可能とし、業務の効率化進めた。</p> <p>【平成 25 年度】</p> <p>○共同研究、特許出願を管理するデータを見直し、的確なデータが迅速に得られるように改善した。これにより件数管理、現状確認等の業務の精度と効率を向上させることができている。また、書類の PDF 化を進め検索が可能となり、共有フォルダにアクセスすることにより、必要書類を迅速に確認できるようにした。</p> <p>○特許事務所との書類のやり取りを PDF 等の電子化にすることにより、収納スペースの削減と情報への容易なアクセスを実現した。</p> <p>【平成 26 年度】</p> <p>○センター単独所有の特許(一部アカデミアとの共同出願を含む)の期限管理を外部委託し、職員の流動性の高い環境の中でも確実に資産管理できる体制を期した。特許出願契約、ライセンス契約等の契約交渉等は産学連携推進室と連携して最小限のリソースで効果・効率的に対応した。</p> <p>○特許事務所との書類のやり取りを PDF 等の電子化にすることを更に徹底し、収納スペースの削減と情報への容易なアクセスを実現した。</p> <p>カ 研究者に対する知財教育の実施</p> <p>【22 年度】</p> <p>○知的財産戦略室の設置に合わせ、基礎研究者や臨床研究者を対象にした知的財産戦略に関するキックオフセミナーを開催した。 【平成 22 年 11 月開催、90 人参加】</p> <p>○研究者の発明について、出願の採否を審査する機会や特許庁の審査官との面談の機会を通じて、研究者に対する OJT による知財教育を実施した。</p> <p>【23 年度】</p> <p>○センター内の研究者を対象とした知的財産戦略セミナーを 3 回開催した。</p> <p>(11 月と 12 月には工業所有権・情報館総括知的財産プロデューサーの渡辺祐二氏(前アステラス製薬知的財産部長)による講演「製薬企業の知的財産戦略」を築地キャンパス(50 名参加)と柏キャンパス(30 名参加)で開催。3 月にはメディカルパテントリサーチ社社長の竹田英樹氏による講演「特許情報の研究戦略への活用について」を築地キャンパス(30 名参加)で開催。</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 1) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評定調査書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>○特許出願や共同研究契約等で発明者、共同研究者と面談する際には、知的財産戦略の観点から個別の実地教育的な取り組みを行った。</p> <p>【24年度】</p> <p>○研究者・臨床医を対象として知的財産戦略セミナーを開催した。</p> <p>5月21日 アカデミアの発明と産学連携 (東京大学 TLO 山本社長)</p> <p>6月14日 研究者が自分の技術を世に出す方法について (つくばテクノロジーシード株式会社 佐々木社長)</p> <p>7月18日 研究成果実用化に向けたベンチャーの起業 (東京大学エッジキャピタル 郷治社長、片田江プリンシパル)</p> <p>1月15日 抗体医薬の研究開発と知財戦略 (中外製薬 知的財産部 尾島和行弁護士)</p> <p>○特許出願や共同研究契約等で研究者と接する際には、知的財産戦略の観点から OJT 教育を行った。</p> <p>【25年度】</p> <p>産官学からの講師、および知財室内の講師により、5回開催した。</p> <p>1. 抗体の実用化開発、2. 特許明細書講座、3. 創業支援ネットワーク、4. 産学連携の阻害要因、5. 特許入門講座</p> <p>【研究者等に対する知的財産セミナー開催数】</p> <p>24年度: 4回</p> <p>25年度: 5回</p> <p>【平成26年度】</p> <p>【研究者等に対する産学連携・知的財産セミナー開催数】(目標: 4回以上)</p> <p>外部からの講師およびセンターリサーチアドミニストレータ(RA)より講師を招きセミナー形式より、また包括連携関係にある産業界(企業)研究者とセンター臨床医、研究者との意見交換会形式により開催した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「新規診断法開発の現状」セミナー形式 (H26/6/24) ・「バイオマーカーを診断につなげる事業化」について 研究室毎に意見交換会形式(シスメックス) (H26/11/11、H26/12/24) ・臨床研究の推進のための中核機能の強化・「共同研究を進める際の留意点—秘密保持の重要性—」セミナー形式 (H27/1/14、H27/1/28) ・「創業と臨床」についてラウンドテーブル意見交換会形式(第一三共) (H27/1/21) <p>※ 知的財産管理や契約行為等に関する相談支援機能の充実</p> <p>【平成22年度】</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 1) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>○築地キャンパスでは、知的財産戦略室において、共同研究、特許出願、MTA、その他の幅広い技術契約について、研究者への相談に応じるとともに、相手方との契約条件の交渉を行い、契約締結に導いた。柏キャンパスでは、東病院臨床開発センター臨床試験支援室に産官学連携担当者を配置し、知的財産管理や契約行為等に関する相談支援機能を充実させた。</p> <p>【共同研究(151件、うち新規57件)、特許出願(78件、国際出願、外国出願を含む、うち新規出願22件)】</p> <p>【平成23年度】</p> <p>○共同研究、特許出願等について知的財産戦略室で事前相談に応じ、その場で迅速に方向性を示すことができるようにした。</p> <p>○外部機関との知財・共同研究に関する契約交渉が必要な場合には、知的財産戦略室が担当し専門性のある対応を可能にした。</p> <p>【共同研究(155件、うち新規59件)、特許出願(31件、国際出願、外国出願を含む、うち新規出願15件)】</p> <p>【平成24年度】</p> <p>○臨床開発センター内に先端医療開発支援室を創設し、知財・共同研究契約の支援体制を構築した。</p> <p>○知的財産、産学連携分野に明るい弁護士と顧問契約をおこない、高度な法務問題について相談できる体制を構築した。また法務担当者を新たに配置し、契約書等の確認を一元化することにより、効率化と法務リスクの軽減を進めた。</p> <p>○製薬企業と医療機器企業のOB2名を非常勤職員として雇用し、専門的な知識、経験を生かして、知財管理や契約行為に関する相談への対応を行うようにした。</p> <p>【共同研究(188件)、特許出願(36件)】</p> <p>【平成25年度】</p> <p>○知的財産、産学連携分野に明るい弁護士と顧問契約し適切なアドバイスが得られるようにしている。また派遣職員として、企業での法務経験を有する者を配置し、法務について相談できる体制を構築している。</p> <p>○製薬企業経験者4名と医療機器企業経験者1名を配し、知財管理や契約に関する知識、経験を生かして、支援機能を充実させている。うち1名は弁理士試験に合格しており、より高度な知的財産の専門的な知識を有している。</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 1) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>[平成 26 年度]</p> <p>○知的財産、産学連携分野に詳しい弁護士と顧問契約を継続し適切なアドバイスが得られる体制をとっている。また派遣職員として、米国の法科大学履修、企業での法務経験を有する者を産学連携推進室に配置し、法務について相談できる体制を構築した。</p> <p>○研究内容について議論できる PhD 学位取得者、或いは製薬企業経験者を配し、知財管理や契約に関する知識、経験を生かして、研究者との直接相談を支援し、或いはがん研究開発費の班会議、産学連携ミーティング等への出席を通して知的財産管理や契約面から運営支援した。</p>	

様式 2-2-4-1 国立研究開発法人 中期目標期間評価（見込評価、期間実績評価） 項目別評価調書様式

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1-2	病院における研究・開発の推進		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかかれる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	・高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律第3条第1項及び第13条 ・がん対策基本法、がん対策推進基本計画、がん研究10か年戦略
当該項目の重要度、難易度	【重要度：高】 「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」では、国立高度専門医療研究センターが中心となり、産官学が密接に連携して臨床研究・実用化研究を進める「医療クラスター」として臨床研究病床、実験機器等の整備を行うこととされているため。	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	（政策評価表若しくは事前分析表又は行政事業レビューのレビューシートの番号を記載）

2. 主要な経年データ												
①主な参考指標情報							②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）					
	基準値等	H22年度	H23年度	H24年度	H25年度	H26年度		H22年度	H23年度	H24年度	H25年度	H26年度
治験申請から症例登録(First patient in) までの期間	中期目標の期間中に、平均130日以内に縮減する。	189.7日	123日	130.5日	124.5日	117.5日	予算額(千円)	-	-	-	-	-
							決算額(千円)	-	-	-	-	-
							経常費用(千円)	-	-	-	-	-
							経常利益(千円)	-	-	-	-	-
							行政サービス実施コスト(千円)	-	-	-	-	-
							従事人員数	-	-	-	-	-

注) 第1期中期目標の項目毎のセグメントで予算、決算、人員等を整理していないため算出が困難である。

3. 中期目標、中期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価					
中期目標	中期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価
			主な業務実績等	自己評価	(期間実績評価)
(別紙2)					評定

4. その他参考情報
(諸情勢の変化、評価対象法人に係る分析等、必要に応じて欄を設け記載)

様式 2-2-4-2 (別紙 2) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評定調査書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
<p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項</p> <p>1. 研究・開発に関する事項</p>	<p>第1 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標を達成するために取るべき措置</p> <p>1. 研究・開発に関する事項</p>			<p><評定と根拠></p> <p>評定：S</p>
<p>(2) 病院における研究・開発の推進</p> <p>治験等の臨床研究を病院内で高い倫理性、透明性をもって円滑に実施するための基盤の整備に努めること。</p>	<p>(2) 病院における研究・開発の推進</p> <p>①臨床研究機能の強化</p> <p>病院は臨床開発の様々な段階に対応するため、橋渡し研究を含む臨床研究を行うための診療体制等の整備を進める。</p> <p>センターで実施される臨床試験の支援部門の整備・強化を行うとともに、治験関連の体制の充実を図る。</p> <p>また、その推進のために、積極的に独立行政法人医薬品医療機器総合機構等との人事交流を行って確保された薬事・規制要件の専門家を含めた支援体制の基盤整備を行い円滑な試験実施を進めるとともに、支援体制のモデル化により国内他施設への普及を図る。</p> <p>また、治験申請から症例登録(First patient in)までの期間を平均130日以内とする。</p>	<p><定量的指標></p> <p>(中期計画)</p> <p>中期目標の期間中に、治験申請から症例登録(First patient in)までの期間を平均130日以内に縮減する。</p> <p><評価の視点></p> <ul style="list-style-type: none"> 実施される臨床試験の支援部門の整備・強化を行うとともに、治験関連の体制の充実を図り、橋渡し研究を含む臨床研究を行うための診療体制等の整備を進めているか。 臨床試験の支援部門の整備・強化を行うとともに、治験関連の体制の充実を図っているか。 薬事・規制要件の専門家を含めた支援体制の基盤整備を行い、円滑な臨床試験実施を進めるとともに、支援体制のモデル化により国内他施設への普及を図っているか。 	<p>(2) 病院における研究・開発の推進</p> <p>①臨床研究機能の強化</p> <p>ア 臨床研究を行うための診療体制等の整備</p> <p>[平成22年度]</p> <p>○研究の成果を臨床の実用化やがん対策につなげるとともに、臨床現場の課題を研究現場に提起するため、理事長直属の組織として学際研究支援室(MDR支援室)を設置し、同室を中心とした活動を通じて研究所と病院の新たな連携体制を構築した。[平成22年8月]</p> <p>○研究所と中央病院の研究者による定例意見交換会を新たに開始した。[計10回開催]</p> <p>○臨床側が臨床面での問題点を提示し、基礎研究者を含めたディスカッションによりブレークスルーにつなげるリサーチ・カンファレンスを開始した。[平成23年2月～原則毎月開催]</p> <p>○東病院臨床開発センター臨床試験支援室において、臨床研究実施のための支援(CRCおよびデータセンター/モニタリング)を実施した。</p> <p>[平成23年度]</p> <p>○臨床側が臨床面での問題点を提示し、基礎研究者を含めたディスカッションによりブレークスルーにつなげるリサーチ・カンファレンスを開催し、カンファレンスを機会として基礎研究者と臨床研究者の共同研究を活性化した。</p> <p>○柏キャンパスにおいて基礎研究部門と臨床部門が共同で実施するTRカンファレンスを開始した(月2回開催)。</p> <p>○柏キャンパスにおいて、各診療科から若手医師を選抜し、診療科横断的Phase Iチーム構築に向けて合同回診・合同カンファレンスを開始した。</p> <p>○「研究所と中央病院の研究者による定例意見交換会」はH23年2月に「NCC バイオバンク調整委員会」と「リサーチ・カンファレンス」に機能を分化して引き継いだ。NCC バイオバンク調整委員会は毎月開催し(計9回)、センターバイオバンクの在り方、適切な運用、包括同意の新体制への移行、多施設バンクハ</p>	<p>[平成22年度]</p> <ul style="list-style-type: none"> 病院の組織を入院・外来を通じた診療科ごとの診療科制に再編し、臨床研究を推進しやすい診療体制を整備するとともに、理事長直属の組織として学際研究支援室(MDR支援室)の設置し、研究所と病院の新たな連携体制を構築した。 臨床試験に関わる組織を再編して効率の良い運営体制とするとともに、非常勤職員であったCRCを常勤職員に登用することにより、CRCの定着と質の向上を図るなど治験関連の体制を強化した。 薬事・規制要件に関する専門教育を図るため、PMDAとの人事交流を進めた。 遺伝子解析研究倫理審査委員会と倫理審査委員会の統合、共同研究審査委員会と受託研究審査委員会の統合などにより、効率的な審査体制を構築した。 研究倫理セミナーの開催、研究管理データベースの整備など研究者を支援する体制を整備するとともに、ホームページを通じた治験情報の公開等、患者家族への研究に関する情報公開を進めた。数値目標の進捗状況については、以下の通り。 治験申請から症例登録(First patient in)までの期間は平均139.7日となり、平成22年度計画目標(平均150日以内)を達成し、中期計画目標(平均130日以内)の達成に向けて着実に進捗している。 センターホームページで治験情報の公開、公開情報に対する問い合わせの対応を実施するなどの体制を整備した。 新包括同意に関する問い合わせ窓口を学際研究支援室(MDR支援室)に設置した。 <p>[平成23年度]</p> <p>(総合的な評定)</p> <ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省の早期・探索的臨床試験拠点整備事業に全国5拠点の1つとして採択され、Phase Iチーム、TR支援部門、医師主導治験などのセントラル機能を担う支援部門を構築し、人材及び設備などの整備を進めた。 新包括同意を導入するとともに、リサーチ・コンシェルジェを築地キャンパスに6名、柏キャンパスに5名配置し、基礎研究者と臨床研究者の共同研究を活性化させた。 CRCの常勤化、CRC教育の為にセミナー開催などを進めることにより、CRCの質の向上を図り、また、企業出身の特任専門員を採用し治験受託促進に向けての広報活動を開始し治験関連の体制を強化した。 薬事・規制要件に関する専門教育を図るため、PMDAとの人事交流を進めた。 倫理指針の適用外となる研究等の審査の取り扱いのマニュアル

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
		<p>の展開等について議論を行った。包括同意については、築地キャンパスにおいては5月13日、柏キャンパスにおいては6月13日に新体制に移行した。リサーチ・カンファレンスは計8回開催(述べ発表者数:23名、のべ参加者数:1,457名)し、本カンファレンスを機会として基礎研究者と臨床研究者の共同研究を活性化した。</p> <p>○包括同意説明を担当する専任者として、リサーチ・コンシェルジェを築地キャンパスに6名、柏キャンパスに5名配置した。なお、築地キャンパスのリサーチ・コンシェルジェは、全新患者に対して、初診手続きサポート(共通予診カードの記載補助、感染症検査の説明、質問対応、他)も行っている。平成23年5月13日~平成24年3月31日の間の新患者サポート数は7,444名であった。東病院の包括同意数は、平成23年度6月~3月末までに、3,437名に対して説明を行った(同意は3,246名94.4%)。</p> <p>○臨床研究に関する患者等からの問い合わせや苦情等に一次対応するための問い合わせ窓口を学際的研究支援室に設置した。</p> <p>[平成24年度]</p> <p>○臨床側が臨床面での問題点を提示し、基礎研究者を含めたディスカッションによりブレークスルーにつなげるリサーチ・カンファレンスを8月と12月を除き月1回開催し、緊密な意見交換の機会として基礎研究者と臨床研究者の共同研究を活性化した。</p> <p>○築地キャンパスにおいて、研究所と中央病院の合同によるPhase Iカンファレンスを定期的(月2~3回)に開催した。</p> <p>○柏キャンパスにおいて基礎研究部門と臨床部門が具体的な共同研究について行うTRプロジェクトカンファレンスを実施している(月2回開催)。</p> <p>○がんの遺伝子変異とその臨床的意味づけ(治療効果や予後との相関など)を継続的に検討するexpert panelとその下支えをするjunior panelを開始した。(月2回開催)</p> <p>○築地キャンパスにおいて、各診療科の医師による診療科横断型Phase Iチームを構築し、定期的なカンファレンスを開始するとともに進行固形癌患者を対象としたPhase I試験の実施を開始した。</p> <p>○柏キャンパスにおいて、各診療科から若手医師を選抜し、診療科横断的Phase Iチーム構築に向けて合同回診・合同カンファレンスを実施した。</p>	<p>化、「日本医学会 COI 指針」で示された「医学研究にかかる回避事項」を内規則に採用するなど倫理審査委員会等の機能強化を進めた。</p> <p>・Phase Iセンターのパンフレットを作成、ホームページでの治験情報の公開、患者団体と共同でのシンポジウムの開催など研究に関する情報公開を進めた。</p> <p>数値目標の進捗状況については、以下の通り。</p> <p>・治験申請から症例登録(First patient in)までの期間は平均123日となり、平成23年度計画目標(平均145日以内)を達成し、中期計画目標(平均130日以内)の水準もクリアした。</p> <p>・治験申請から症例登録(First patient in)までの期間は平均123日となり、年度計画目標(平均145日以内)を達成した。</p> <p>・上記により、中期計画目標(平均130日以内)の水準もクリアした。</p> <p>・厚生労働省の早期・探索的臨床試験拠点整備事業に全国5拠点の1つとして採択され、Phase Iチーム、TR支援部門、医師主導治験などのセントラル機能を担う支援部門を構築し、人材及び設備などの整備を進めた。</p> <p>・臨床側が臨床面での問題点を提示し、基礎研究者を含めたディスカッションによりブレークスルーにつなげるリサーチ・カンファレンスを開催し、カンファレンスを機会として基礎研究者と臨床研究者の共同研究を活性化した。</p> <p>・臨床研究に関する患者等からの問い合わせや苦情などに一時対応するための問い合わせ窓口を学際的研究支援室に設置した。</p> <p>・企業出身の特任専門員(研究支援)を採用し、治験受託促進に向けての広報活動を開始した。</p> <p>・CRCの常勤化、CRC教育のためにセミナー開催などを進めることにより、CRCの質の向上を図った。</p> <p>・治験依頼相談窓口を設置し、治験依頼者の利便性向上を図った。</p> <p>・PMDAとの人事交流として中央病院から医師1名がPMDAの審査専門員(臨床医学担当)として赴任した。PMDAから出向していた東病院薬剤師1名がPMDAへ復帰し、新たに審査官(薬剤師)1名の出向を東病院臨床開発センター臨床試験支援室で受け入れた。また、当センター出身のCRC看護師が厚生労働省研究開発振興課から国立病院機構本部治験推進室へ移動した。当センター出身の医師5名がPMDAの審査官として勤務。</p> <p>・患者試料の研究利用について、新包括同意を用いた研究計画の承認審査を開始した。</p> <p>・倫理指針の適用外となる研究などの審査の取り扱いをマニュアル化した。</p> <p>・「日本医学会 COI 指針」で示された「医学研究に係る回避事項」を当センターの内規則に採用した。</p> <p>・企業からロイヤリティを受領する場合の研究活動における取り扱いについて、COI委員会としての統一ルールを決めた。</p> <p>・内部サーバー掲載の「研究者の為のお役立ちページ」の内容を拡充し、研究実施に必要な情報や『研究実施計画書への「重篤な</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 2) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評定調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
		<p>○センター内新着任職員向けにバイオバンクと包括的同意に関する説明会を2回開催し、196名が参加した。</p> <p>○バイオバンク調整委員会を毎月開催し(計8回)、NCCバイオバンクの適切な運営並びに6NCバイオバンク構築のための情報共有に努めた。</p> <p>○バイオバンクの基盤となる包括同意新体制(個別説明と文書による意思表示確認)が2年目となる今年度の同意割合は、昨年度とほぼ同等の以下の割合であった。 【同意取得割合(センター全体)】 89.1%(対象患者数11,678人、同意患者数10,401人)</p> <p>○築地キャンパスのリサーチ・コンシェルジェは、全新患者に対して、初診手続きサポート(共通予診カードの記載補助、感染症検査の説明、質問対応、他)を継続している。平成24年度の新患者サポート数は築地キャンパスは8,139名(参考)柏キャンパス4,651名</p> <p>○JCOG他の多施設共同研究、自主研究の立案、実施を行い、臨床試験の推進に貢献した。</p> <p>○レジデントや若手医師に対して積極的に臨床試験に関する教育を実施し、プロトコル作成に参加させるようにした。</p> <p>○学際的研究支援室において、研究に関する患者からの問い合わせ・相談窓口対応を継続して実施した。</p> <p>○中央病院・東病院臨床試験支援室にて治験に関する取り合わせ窓口を継続して実施した。</p> <p>【平成25年度】 ○臨床側研究者と基礎研究者、公衆衛生研究者が一堂に会したディスカッションの場としてのリサーチ・カンファレンスを1~2ヶ月に1回開催し、緊密な意見交換の機会として共同研究を活性化した。</p> <p>○築地キャンパスにおいて、研究所と中央病院の合同による早期・探索臨床研究センターカンファレンスを定期的(月2~3回)に開催した。</p> <p>○両キャンパスにおいて、基礎研究部門と臨床部門が具体的な共同研究について行うTRプロジェクトカンファレンスを実施している(築地キャンパス:月1回開催/柏キャンパス:月2回開催)。</p>	<p>有害事象に関する報告」記載見本』、『倫理指針適合性確認書』、研究倫理セミナー配布資料などの教材を閲覧できるようにした。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「臨床研究に関する倫理指針」の説明や研究倫理と被験者保護などをテーマにした職員向け研究倫理セミナーを計3回開催した。新たにセミナー受講者に受講票の発行を開始し、研究者単位でセミナー履修歴を管理するデータベースを作成した。 ・ホームページでの治験情報の公開、公開情報に対する電話問い合わせ、問い合わせから受信までのコーディネートを引き続き実施した。 ・東病院、臨床開発センターのパンフレットを日本語/英語で作成し広報活動を実施した。 ・Phase1センターのパンフレット(日本語)を作成し、広報活動を開始した。 ・東病院臨床開発センターが主導して患者団体と共同で、公開シンポジウム「日本のがん患者さんへ新薬をより早く届けるために」を開催した。 <p>【平成24年度】 (総合的な評定)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験事務局を中央病院、東病院の臨床試験支援室内に配置することで、両病院の治験の管理及び支援体制を強化し、研究者及び治験依頼者の利便性を向上させるとともに、治験担当看護師・治験担当臨床検査技師・CRCアシスタントの採用、治験専用の検体処理室・心電図測定室の整備、治験依頼者モニタリング用の無線LAN設置等を実施し、治験実施の支援体制を強化させた。 ・「臨床研究に関する倫理指針」により研究機関の長の責務として定められている臨床研究の自己点検としての監査を行うため、「臨床研究の内部監査に関する標準業務手順書」を制定するとともに、臨床研究の内部監査を、1部門2課題を抽出して実施し、平成25年度からの本格稼働に備えた。また、研究倫理セミナーにて臨床研究の内部監査にて周知した。 ・早期・探索臨床研究センターに関するパンフレット(日本語/英語)の作成、及び専用ホームページを開設し、積極的に情報発信を行った。また、ホームページに開発コンサルテーションに関する受付窓口を設置した。 <p>数値目標の進捗状況については、以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験申請から症例登録(First patient in)までの期間は平均130.5日となり、平成24年度計画目標(平均140日以内)を達成し、中期計画目標(平均130日以内)達成に向けて着実に進展した。 ・治験申請から症例登録(First patient in)までの期間は平均130.5日となり、24年度計画目標(平均140日以内)を達成した。 ・上記により、中期計画目標(平均130日以内)達成に向けて着実に進展した。 ・臨床側が臨床面での問題点を提示し、基礎研究者を含めたディスカッションによりブレークスルーにつなげるリサーチ・カンファレンスを8月と12月を除き月1回開催し、緊密な意見交換の機会として基礎研究者と臨床研究者の共同研究を活性化した。 	

様式 2—2—4—2 (別紙 2) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評定調査書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>○両キャンパスにおいて、がんの遺伝子変異とその臨床的意味づけ(治療効果や予後との相関など)を継続的に検討する expert panel とその下支えをする junior panel を開始した。(月 2 回開催)</p> <p>○築地キャンパスにおいて、複数の診療科の医師による診療科横断型 Phase I チームが、早期・探索臨床研究センター所属の先端医療科として発足、定期的なカンファレンスを開始するとともに、進行固形癌患者を対象とした Phase I 試験の本格稼働が開始された。</p> <p>○柏キャンパスにおいて、各診療科から若手医師を選抜し、診療科横断的 Phase I チーム構築に向けて合同回診・合同カンファレンスを実施した。</p> <p>○センター内新着任職員向けにバイオバンクと包括的同意に関する説明会を 1 回開催し、164 名が参加した。(築地キャンパス 106 名・柏キャンパス 58 名)</p> <p>○バイオバンク調整委員会を計 8 回開催し、NCC バイオバンクの適切な運営並びにナショナルセンターバイオバンクネットワークプロジェクト(NCBN)事業推進のための情報共有に努めた。</p> <p>○平成 25 年度には、バイオバンクの基盤となる包括的同意新体制(個別説明と文書による意思表示確認)が 3 年目となった。 【同意取得割合(センター全体)】 89.4%(対象患者数 33,372 人、同意患者数 29,828 人)</p> <p>○柏キャンパスにおいても、リサーチ・コンシェルジェによる、全新患者に対する初診手続きサポート(共通予約カードの記載補助、感染症検査の説明、質問対応、他)を開始し、平成 25 年度のセンター全体での新患者サポート数は 13,199 名である(築地キャンパス: 8,206 名 柏キャンパス: 4,993 名)</p> <p>○JCOG 他多施設共同研究、自主研究の立案、実施を行い、臨床試験の推進に貢献した。</p> <p>○レジデントや若手医師に対して積極的に臨床試験に関する教育を実施し、プロトコル作成に参加させるようにした。</p> <p>○中央病院・東病院臨床試験支援室にて試験に関する取り合わせ窓口を継続して実施した。</p> <p>【平成 26 年度】 ○東病院、早期・探索臨床研究センターの連携により、次世代シークンサーによる先端的 pan-cancer panel (OCP) を用いた患</p>	<p>・がんの遺伝子変異とその臨床的意味づけ(治療効果や予後との相関など)を継続的に検討する expert panel とその下支えをする junior panel を開始した。(月 2 回開催)</p> <p>・厚生労働省の早期・探索的臨床試験拠点整備事業に全国 5 拠点の 1 つとして採択され、Phase I チーム、TR 支援部門、医師主導治療などのセントラル機能を担う支援部門を構築し、人材及び設備などの整備を進めた。</p> <p>・臨床側が臨床面での問題点を提示し、基礎研究者を含めたディスカッションによりブレークスルーにつなげるリサーチ・カンファレンスを開催し、カンファレンスを機会として基礎研究者と臨床研究者の共同研究を活性化させた。</p> <p>・治験事務局を中央病院、東病院の臨床試験支援室内に配置することで、両病院の試験の管理及び支援体制を強化し、研究者及び治療依頼者の利便性を向上させた。</p> <p>・治験事務局において治験責任医師保管資料の一元管理を開始し、資料の保管体制を強化させた。</p> <p>・CRC 教育のためのセミナー、GCP 改正に伴う治験責任医師等を対象とした説明会の開催などを通じて、CRC 等の質の向上を図った。</p> <p>・治験担当看護師・治験担当臨床検査技師・CRC アシスタントの採用、治験専用の検体処理室・心電図測定室の整備、治験依頼者モニタリング用の無線 LAN 設置等を実施し、治験実施の支援体制を強化させた。</p> <p>・平成 24 年 10 月より、PMDA との人事交流を実施するため研究員 1 名を派遣し、平成 25 年 1 月には医師 1 名を派遣した。</p> <p>・研究倫理審査委員会事務局業務マニュアルの改訂を行い、事務局における業務の充実を図った。</p> <p>・研究倫理審査の効率化・迅速化を可能とする研究倫理審査システムの導入を決定した。に向けて検討を行った(平成 25 年夏頃導入予定)。</p> <p>・「臨床研究に関する倫理指針」により研究機関の長の責務として定められている臨床研究の自己点検としての監査を行うため、「臨床研究の内部監査に関する標準業務手順書」を制定した(平成 24 年 10 月 1 日)。</p> <p>・臨床研究(先進医療 B)の監査に関する標準業務手順書、医師主導治療の監査に関する標準業務手順書を制定した(平成 24 年 10 月 1 日)。</p> <p>・「臨床研究に関する倫理指針」の説明や研究倫理と被験者保護等をテーマにした職員向け研究倫理セミナーを計 3 回開催した【総参加者数: 670 名】。</p> <p>・研究における個人情報保護の基本概念や匿名化等の体制・仕組みをテーマにした職員向け個人情報保護セミナーを 1 回開催した。 【参加者数: 356 名】</p> <p>・ホームページでの治験情報の公開、公開情報に対する電話問い合わせ、問い合わせから受診までのコーディネートを引き続き実施した。</p> <p>・早期探索的臨床研究センターの HP を開設し、開発コンサルテ</p>

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>者ごとの遺伝子変化に基づいた個別化治療体制を構築した(ABC study)。中央病院、早期・探索臨床研究センターとの連携でも当センターオリジナルパネルを用いた同様の個別化治療体制の構築した(TOP-GEAR study)。</p> <p>○両病院において、内科系診療科各から phase I 試験に対応する若手医師による横断的チームを組織し、先端医療科として積極的に First-in-human (FIH) 試験や臓器横断的 phase I 試験への対応を行った。FIH 試験も両キャンパス合計で年間 7-8 件程度開始できるまでに整備されている。</p> <p>○東病院では、「治験責任医師調整会議」を設置し、GCP など規制案件への対応の徹底を図るとともに効率的な治験管理室の運営を開始した。また、平成 26 年度に米国 FDA による実地調査が 2 件実施され(いずれも東病院が当該新薬治験で世界一の登録数であったため)、院内関連部署全員の参加で対応を行い、大きな問題の指摘なく「世界トップクラスの質が保たれている」と評価を受け終了した。</p> <p>○柏キャンパスでは、平成 27 年度から施行される「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」対応に向け、「臨床試験計画支援チーム」、「モニタリングチーム」、「ローカル支援チーム」を発足させ、研究者主導臨床研究の支援体制を構築し稼働を開始。すでに 6 件の臨床研究の支援を実施した。</p> <p>○研究者への教育として、研究倫理セミナーに加え、臨床研究セミナー(基礎編、上級者編)、GCP セミナー、生物統計セミナーなどを実施した。柏キャンパスでは、GCP トレーニング及びその試験合格者をもとに治験責任医師認定システムを導入した。</p> <p>○築地キャンパスにおいて、研究所と中央病院の合同による早期・探索臨床研究センターカンファレンスを定期的(月 2~3 回)に開催した。</p> <p>○JCOG 他の多施設共同研究、自主研究の立案、実施を行い、臨床試験の推進に貢献した。</p> <p>○レジデントや若手医師に対して積極的に臨床試験に関する教育を実施し、プロトコール作成に参加させるようにした。コロナ肺炎大学消化器外科シュリンク教授に臨床研究を行うための外科領域における診療体制の重要性をの講演を聴講した。</p> <p>○バイオバンク調整委員会を隔月開催し(計 6 回)、NCC バイオバンクの適切な運営並びに 6NC バイオバンク構築のための情報共有に努めた。</p>	<p>ションに関する受付窓口を設置した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ホームページでの治験情報の公開、公開情報に対する電話問い合わせ、問い合わせから受診までの紹介を引き続き実施した。 ・当センターでの早期・探索臨床研究センターに関するパンフレット(日本語/英語)の作成、及び専用ホームページ開設を行い、積極的に情報発信を行った。 <p>【平成25年度】 (総合的な評価)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・築地キャンパスにおいて、複数の診療科の医師による診療科横断型 Phase I チームが、早期・探索臨床研究センター所属の先端医療科として発足、定期的なカンファレンスを開始するとともに、進行固形癌患者を対象とした Phase I 試験の本格稼働が開始された。 ・早期・探索臨床研究センターの臨床試験支援室に、治験管理室とは別途、研究者主導臨床試験専任 CRC 部門が設置され、医師主導治験等の支援を実施している。 ・生物統計部門を設置し、臨床試験/臨床研究に対するコンサルテーション体制を継続的に実施している。 ・臨床試験に関する基礎およびアドバンスドコースの教育プログラムを継続的に実施し、生物統計に関しても教育コースを開始した。 ・優秀な人材を持続的に確保する観点から、PMDA との人事交流を実施するため研究員 1 名を派遣した。また、平成 25 年 7 月から薬剤師を派遣した。PMDA との定期的人事交流により、承認申請に関する専門委員、適応外、先進医療などの審査委員などでの貢献も大きく、研究者主導の臨床治験、臨床研究の教育的、規制的対応にも協力している。 ・臨床研究の内部監査を平成 25 年 4 月より本格稼働し、年間監査計画に基づき平成 26 年 3 月までに計 22 部門 35 研究課題の監査を実施した。その結果は監査報告書として理事長等に提出した。また、四半期毎に監査結果をまとめ、指摘の傾向分析を行い、理事長等に報告した。 ・「臨床研究に関する倫理指針」の説明や研究倫理と被験者保護等をテーマにした職員向け研究倫理セミナーを計 3 回開催した(総参加者数: 636 名)。 ・研究における個人情報保護の基本概念や匿名化等の体制・仕組みをテーマにした職員向け個人情報保護セミナーを 1 回開催(平成 26 年 1 月 10 日)した【参加者数: 158 名】。また、当該内容の DVD 上映会を実施した【参加者数: 62 名】。全参加者数は、220 名。 ・治験申請から症例登録(First patient in)までの期間は平均 124.5 日となり、25 年度計画目標(平均 125 日以内)を達成した。 ・上記により、中期計画目標(平均 125 日以内)達成に向けて着実に進展した。 ・臨床側研究者と基礎研究者、公衆衛生研究者が一堂に会したディスカッションの場としてのリサーチ・カンファレンスを 1~2 ヶ月に 1 回開催し、緊密な意見交換の機会として共同研究を活性化し

様式 2-2-4-2 (別紙 2) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評定調査

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
		<p>○バイオバンクの基盤となる包括同意新体制(個別説明と文書による意思表示確認)が4年目となる今年度の同意割合は、以下のとおりであった。</p> <p>イ 臨床試験の支援部門の整備・強化と治験関連の体制の充実 【平成 22 年度】</p> <p>○中央病院において、臨床試験管理室と臨床試験支援室を統合し、CRC 部門、DM 部門、医師主導治験支援部門より構成される新・臨床試験支援室に改組することにより、効率の良い運営体制を整備した。【平成 22 年 8 月】</p> <p>○ほとんどが非常勤職員であった CRC を常勤職員に登用することにより、CRC の定着と質の向上を図るなど、治験関連の体制を強化した。【CRC の常勤職員 31 人(前年度から 20 人増加)】</p> <p>【平成 23 年度】</p> <p>○中央病院臨床試験支援室及び東病院臨床開発センター臨床試験支援室において、臨床研究実施のための CRC による支援を実施した。</p> <p>○企業出身の特任専門員(研究支援)を採用し、治験受託促進に向けての広報活動を開始した。</p> <p>○CRC の常勤化、CRC 教育のためにセミナー開催などを進めることにより、CRC の質の向上を図った。</p> <p>○治験依頼相談窓口を設置し、治験依頼者の利便性向上を図った。</p> <p>○治験実施体制の外部評価を実施し、その結果を受けて以下の対応開始に向けて準備を進めた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験責任医師・分担医師、CRC、薬剤師などの役割分担表の作成 ・治験関連の教育プログラムの策定および教育記録の整備 <p>【平成 24 年度】</p> <p>○治験事務局を中央病院、東病院の臨床試験支援室内に配置することで、両病院の治験の管理及び支援体制を強化し、研究者及び治験依頼者の利便性を向上させた。</p> <p>○治験事務局において治験責任医師保管資料の一元管理を開始し、資料の保管体制を強化させた。</p> <p>○CRC 教育のためのセミナー、GCP 改正に伴う治験責任医師等を対象とした説明会の開催などを通じて、CRC 等の質の向上を図った。</p>	<p>た。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・両キャンパスにおいて、基礎研究部門と臨床部門が具体的な共同研究について行う TR プロジェクトカンファレンスを実施している(築地キャンパス:月1回開催/柏キャンパス:月2回開催)。 ・両キャンパスにおいて、がんの遺伝子変異とその臨床的意味づけ(治療効果や予後の相関など)を継続的に検討する expert panel とその下支えをする junior panel を開始した。(月2回開催) ・早期・探索臨床研究センターの臨床試験支援室(柏・築地両キャンパス)に、データセンター/モニタリング/治験調整事務局/安全性情報管理/メディカルライティング/プロジェクトマネジメント/監査などの各種機能を整備し、実際に多数の医師主導治験を実施した。 ・早期・探索臨床研究センターの臨床試験支援室に、治験管理室とは別途、研究者主導臨床試験専任 CRC 部門が設置され、医師主導治験等の支援を実施している。 ・治験責任医師(協力者等)に対する GCP 教育セミナーを実施し、治験責任医師については試験を含めた認定制度を開始した。 ・臨床試験に関する基礎およびアドバンスドコースの教育プログラムを継続的に実施し、生物統計に関しても教育コースを開始した。 ・生物統計部門を設置し、臨床試験/臨床研究に対するコンサルテーション体制を継続的に実施している。 ・優秀な人材を持続的に確保する観点から、PMDA との人事交流を実施するため研究員 1 名を派遣した。また、平成 25 年 4 月から薬剤師を派遣した。PMDA との定期的人事交流により、承認申請に関する専門委員、適応外、先進医療などの審査委員などでの貢献も大きく、研究者主導の臨床治験、臨床研究の教育的、規制対応にも協力している。 ・PMDA より医師を新規採用して審査経験を生かして臨床研究等に貢献するようにした。当センターのスタッフやレジデントで希望者を募り、審査業務を数年間経験した若手医師を採用し、治験や臨床試験などの具体的な計画や解釈、論理的な視点などから指導的活動を行っている。医師主導臨床試験や、先進医療での臨床試験の経験も蓄積されており、重要な機能を果たしている。 ・審査の迅速化に向けて、研究許可申請(新規申請)においては、2014 年 1 月より、「指針適合性確認書(研究者記載用)」の提出を必須とした。 ・臨床研究の内部監査を平成 25 年 4 月より本格稼働し、年間監査計画に基づき平成 26 年 3 月までに計 22 部門 35 研究課題の監査を実施した。その結果は監査報告書として理事長等に提出した。また、四半期毎に監査結果をまとめ、指摘の傾向分析を行い、理事長等に報告した。 ・JGOG の監査は、東病院において 2013 年 12 月 10 日、11 日の 2 日間に亘って行われた。監査の結果は同年 12 月 27 日付にて理事長及び関係者に提出された。 ・「臨床研究に関する倫理指針」の説明や研究倫理と被験者保護等 	

様式 2-2-4-2 (別紙 2) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調査書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
		<p>○治験担当看護師・治験担当臨床検査技師・CRC アシスタントの採用、治験専用の検体処理室・心電図測定室の整備、治験依頼者モニタリング用の無線 LAN 設置等を実施し、治験実施の支援体制を強化させた。</p> <p>○日本の主要な製薬企業を訪問し、当センターの早期臨床開発の実施体制説明と共同開発の協力依頼を行った。(23 社訪問)</p> <p>○中央病院臨床試験支援室及び東病院臨床開発センター臨床試験支援室において、臨床研究実施のための CRC による支援を実施した。</p> <p>○東病院先端医療開発支援室に広報部門を設置し、早期探索臨床研究センターの HP 開設などの臨床試験・TR 関連の広報活動を開始した。</p> <p>○東病院にて臨床試験に関する基礎及びアドバンスドコースの教育プログラムを開始した。</p> <p>○東病院にて生物統計に関する相談窓口を設置した。</p> <p>【平成 25 年度】</p> <p>○治験事務局を中央病院、東病院の治験管理室に配置することで、両病院の治験の管理及び支援体制を強化し、研究者及び治験依頼者の利便性を向上させた。</p> <p>○CRC の増員、CRC アシスタントの採用、治験専用の検体処理室・心電図測定室の整備、治験依頼者モニタリング専用室の増設などを実施し、治験実施の支援体制を強化させた。</p> <p>○がん診療に関わる部内の主要な病院を訪問、当センターの早期臨床開発の実施体制を説明するとともに、患者紹介における協力依頼を実施した。</p> <p>○早期・探索臨床研究センターの臨床試験支援室(柏・築地両キャンパス)に、データセンター/モニタリング/治験調整事務局/安全性情報管理/メディカルライティング/プロジェクトマネジメント/監査などの各種機能を整備し、実際に多数の医師主導治験を実施した。</p> <p>○早期・探索臨床研究センターの臨床試験支援室に、治験管理室とは別途、研究者主導臨床試験専任 CRC 部門が設置され、医師主導治験等の支援を実施している。</p> <p>○治験責任医師/協力者等に対する GCP 教育セミナーを実施し、</p>	<p>をテーマにした職員向け研究倫理セミナーを計 3 回開催した【総参加者数：636 名】。</p> <p>・ホームページでの治験情報/臨床試験情報の公開、公開情報に対する電話問合せ、問合せから受診までのコーディネートを引き続き実施した。</p> <p>・早期・探索臨床研究センターの HP にて、開発コンサルテーションに関する受付窓口を運営した。</p> <p>【平成 26 年度】</p> <p>・治験申請から症例登録までの期間は、平均 117.5 日となり、平成 26 年度計画目標(平均 125 日以内)を達成した。また、中期計画目標(平均 130 日以内)も達成した。</p> <p>・東病院、早期・探索臨床研究センターの連携により、次世代シーケンサーによる先端的 pan-cancer panel (OCP) を用いた患者ごとの遺伝子変化に基づいた個別化治療体制を構築した。</p> <p>・両病院において、内科系診療科各科から phase I 試験に対応する若手医師による横断的チームを組織し、先端医療科として積極的に First-in-human (FIH) 試験や機器横断的 phase I 試験への対応を行った。</p> <p>・東病院では、「治験責任医師調整会議」を設置し、GCP など規制案件への対応の徹底を図るとともに効率的な治験管理室の運営を開始し、平成 26 年度に米国 FDA による実地調査が 2 件実施した。</p> <p>・レジデントや若手医師に対して積極的に臨床試験に関する教育を実施し、プロトコル作成に参加させるようにした。コロンビア大学消化器外科シュリンク教授に臨床研究を行うための外科領域における診療体制の重要性を講演を聴講した。</p> <p>・バイオバンク調整委員会を隔月開催し(計 6 回)、NCC バイオバンクの適切な運営並びに 6NC バイオバンク構築のための情報共有に努めた。</p> <p>・治験事務局を中央病院、東病院の治験管理室に配置することで、両病院の治験の管理及び支援体制を強化し、研究者及び治験依頼者の利便性を向上させた。</p> <p>・CRC の増員、CRC アシスタントの採用、治験専用の検体処理室・心電図測定室の整備、治験依頼者モニタリング専用室の増設などを実施し、治験実施の支援体制を強化させた。</p> <p>・治験責任医師/協力者等に対する GCP 教育セミナーを実施し、治験責任医師については試験を含めた認定制度を開始した。</p> <p>・臨床試験に関する基礎およびアドバンスドコースの教育プログラムを継続的に実施した。</p> <p>・生物統計部を設置し、国立がん研究センター内で行われる各種研究や生物統計学に対するコンサルテーション体制を継続的に実施した。</p> <p>・独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)および関連機関への派遣や人事交流を積極的に行っている。PMDA へは、研究員 1 名、診療放射線技師 1 名が向向中である。</p>	

様式 2—2—4—2 (別紙 2) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評定調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価																			
			主な業務実績等	自己評価																		
			<p>治験責任医師については試験を含めた認定制度を開始した。</p> <p>○臨床試験に関する基礎およびアドバンスドコースの教育プログラムを継続的に実施し、生物統計に関しても教育コースを開始した。</p> <p>○生物統計部門を設置し、臨床試験/臨床研究に対するコンサルテーション体制を継続的に実施している。</p> <p>[平成 26 年度]</p> <p>○企画戦略局とりまとめによる「今後の NCC のあり方」報告書、及びそれに基づく当センター理事長による「国立がん研究センターの新ビジョン」(ホームページに掲載)に従い、国立がん研究センターの両キャンパスの研究支援組織を一体化し、研究の質の向上や人材の確保と活用を進めることを目的に、公的研究費の申請・報告・管理・教育等の管理・運営部門から、産学連携・知財部門、臨床研究コーディネーター (CRC) やデータマネジャー、モニタリング・監査等の臨床研究推進・支援の本体部分、生物統計部門、薬事管理室、研究倫理審査委員会・COI 委員会事務局までを含む、多職種組織である「研究支援センター」を平成 26 年 7 月に設置した。研究支援センターは研究管理部、研究企画部、研究推進部、生物統計部、薬事管理室、被験者保護室、生命倫理室などで構成し、各部署の業務の継承のために必要な調整等を行うとともに、築地キャンパスにおけるインハウス研究支援体制を構築した。また、新たにリサーチ・アドミニストレーターを設け、センター内の創薬等シーズ選定委員会の事務局業務や、産学官共同研究等の企画・検討等にも貢献した。特に当センターの重要な使命の一つである臨床試験の支援体制強化については、両病院長を責任者・管理者とする臨床研究支援部門の構築にも協力した。</p> <p>○治験事務局を中央病院、東病院の治験管理室に配置することで、両病院の治験の管理及び支援体制を強化し、研究者及び治験依頼者の利便性を向上させた。</p> <p>○CRC の増員、CRC アシスタントの採用、治験専用の検体処理室・心電図測定室の整備、治験依頼者モニタリング専用室の増設などを実施し、治験実施の支援体制を強化させた。</p> <p>・CRC 職員の人数の推移</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>常勤</th> <th>非常勤</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成 22 年</td> <td>8</td> <td>23</td> </tr> <tr> <td>平成 23 年</td> <td>27</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>平成 24 年</td> <td>31</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>平成 25 年</td> <td>29</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>平成 26 年</td> <td>34</td> <td>6</td> </tr> </tbody> </table> <p>○ICU を除くすべての入院病棟において、治験における薬物動態</p>		常勤	非常勤	平成 22 年	8	23	平成 23 年	27	10	平成 24 年	31	5	平成 25 年	29	6	平成 26 年	34	6	<p>・薬事や規制要件に関するセミナーや講習会を定期的に開催している。</p> <p>・国立がん研究センターの両キャンパスの研究支援組織を一体化し、研究の質の向上や人材の確保と活用を進めることを目的に、多職種組織である「研究支援センター」を平成 26 年 7 月に設置した。各部署の業務の継承のために必要な調整等を行うとともに、築地キャンパスにおけるインハウス研究支援体制を構築した。</p> <p>・新たにリサーチ・アドミニストレーターを設け、センター内の創薬等シーズ選定委員会の事務局業務や、産学官共同研究等の企画・検討等にも貢献した。</p> <p>・研究倫理審査の効率化・迅速化と審査記録の一元管理を目的として、WEB 研究倫理審査申請システムを 1 0 月より導入した。効率化の効用としては、紙の審査資料の作成を大幅に削減 (ペーパーレス化推進) するとともに、審査時間の短縮化にもつながっている。また、審査記録の一元化により、審査担当者に依存した業務の滞りの防止や、業務手順の標準化につながり、これらを合わせて審査の質向上を実現した。</p> <p>・「臨床研究に関する倫理指針」「疫学研究に関する倫理指針」が、平成 27 年 4 月 1 日に統合されて「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」として施行されるに先立ち、研究倫理審査委員会の運用を統合指針に対応させるために必要な整備の洗い出しを行い、研究倫理審査委員会を初め関連規程 (手順書含む) 等に反映させるとともに、WEB 研究倫理審査申請システムへの反映計画を立案した。</p> <p>・特定認定再生医療等委員会規程を策定し、厚生労働省へ当該委員会の認定申請を行い、3 月 31 日に認定された。当センターの承認は全国で 6 番目である。</p> <p>・「臨床研究に関する倫理指針」の説明や研究倫理と被験者保護等をテーマにした職員向け研究倫理セミナーを計 3 回開催した (総参加者数 1,481 名)。</p> <p>・研究における個人情報保護の基本概念や匿名化等の体制・仕組みをテーマにした職員向け個人情報保護セミナーを 1 回開催した (参加者数 497 名)。</p> <p>・WEB 研究倫理審査申請システムに参加者情報を取り込むことにより、研究者による新規研究計画申請時の教育履修歴入力時に参加記録を自動参照できるようにした。これにより、正しい参加記録データを参照して研究許可申請書の研究履修歴を入力することが可能となった。</p> <p>ホームページでの治験情報/臨床試験情報の公開、公開情報に対する電話問合せ、問合せから受診までのコーディネートを引き続き実施した。</p> <p>・早期・探索臨床研究センターの HP にて、開発コンサルテーションに関する受付窓口を設定した上で対応を図っている。</p> <p>・東病院では薬剤部を中心に、一般の患者さんからの治験情報に関する電話問い合わせに対応するシステムを構築し、平成 26 年 6 月の開始以降平成 27 年 3 月までに 181 件の相談に対応した。</p>
	常勤	非常勤																				
平成 22 年	8	23																				
平成 23 年	27	10																				
平成 24 年	31	5																				
平成 25 年	29	6																				
平成 26 年	34	6																				

様式 2-2-4-2 (別紙 2) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>採血体制を整備、病棟看護師による採血および臨床検査部による献体処理・保管の体制を構築し、治験実施の支援体制を強化した。</p> <p>○治験責任医師/協力者等に対する GCP 教育セミナーを実施し、治験責任医師については試験を含めた認定制度を開始した。</p> <p>○臨床試験に関する基礎およびアドバンスドコースの教育プログラムを継続的に実施し、生物統計に関しても医学系研究に携わる者が最低限修めるべき内容を体系化した入門的内容の連続講義と、発展的な内容を取りあげるセミナーとを実施した。</p> <p>○生物統計部を設置し、国立がん研究センター内で行われる各種研究や生物統計学に対するコンサルテーション体制を設け、継続的に実施した。</p> <p>○臨床研究の信頼性・科学性の向上に必須である生物統計部門を設置し、生物統計家を 6 名配置(他 NC・大学の 5 倍程度)した。</p> <p>ウ 薬事・規制要件に関する専門育成のための人事交流の実施 【平成 22 年度】 ○独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)との人事交流として中央病院出身の 6 名の医師 PMDA の審査官として勤務し、内 1 名が医員として中央病院に復帰した。薬剤師については新たに 1 名を東病院で受け入れた。厚生労働省との人事交流としては看護師 1 名が医政局研究開発振興課治験推進室に勤務した。</p> <p>【平成 23 年度】 ○PMDA との人事交流として中央病院から医師 1 名が PMDA の審査専門員(臨床医学担当)として赴任した。PMDA から出向していた東病院薬剤師 1 名が PMDA へ復帰し、新たに審査官(薬剤師) 1 名の出向を東病院臨床開発センター臨床試験支援室で受け入れた。また、当センター出身の CRC 看護師が厚生労働省研究開発振興課から国立病院機構本部治験推進室へ異動した。当センター出身の医師 5 名が PMDA の審査官として勤務。</p> <p>【平成 24 年度】 ○平成 24 年 10 月より、PMDA との人事交流を実施するため研究員 1 名を派遣した。また、平成 25 年 1 月には医師 1 名を派遣した。</p> <p>【平成 25 年度】 ○優秀な人材を持続的に確保する観点から、PMDA との人事交流を実施するため研究員 1 名を派遣した。また、平成 25 年 7 月から薬剤師を派遣した。PMDA との定期的人事交流により、承認</p>	

様式 2—2—4—2 (別紙 2) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>申請する専門委員、適応外、先進医療などの審査委員などでの貢献も大きく、研究者主導の臨床試験、臨床研究の教育的、規制対応にも協力している。</p> <p>○PMDA より医師を新規採用して審査経験を生かして臨床研究等に貢献するようにした。当センターのスタッフやレジデントで希望者を募り、審査業務を数年間経験した若手医師を採用し、治験や臨床試験などの具体的な計画や解釈、倫理的な視点などから指導的活動を行っている。医師主導臨床試験や、先進医療での臨床試験の経験も蓄積されており、重要な機能を果たしている。</p> <p>【平成 26 年度】 ○PMDA および関連機関への派遣や人事交流を積極的に行っている。PMDA へは、研究員 1 名、診療放射線技師 1 名が出向中である。</p> <p>○薬事や規制要件に関するセミナーや講習会を定期的に開催している。</p> <p>エ 治験申請から症例登録までの期間 【治験申請から症例登録 (First patient in) までの期間】 22 年度：平均 139.7 日 23 年度：平均 123 日 (築地：121 日/柏：126 日) 24 年度：平均 130.5 日 (築地：126.9 日/柏：131.3 日) 25 年度：平均 124.5 日 (築地：114 日/ 柏：135 日) 26 年度：平均 117.5 日 (築地：141 日/ 柏：94 日)</p> <p>オ 先進医療の実施技術数 平成 22 年度：8 件 平成 23 年度：8 件 平成 24 年度：7 件 平成 25 年度：12 件 平成 26 年度：12 件 ・平成 22 年度から 25 年度の平均値の 136%である。</p> <p>カ ファーストヒューマン試験の新規契約数 平成 22 年度：2 件 平成 23 年度：4 件 平成 24 年度：7 件 平成 25 年度：13 件 平成 26 年度：10 件 ・平成 22 年度から 25 年度の平均値の 154%である。</p> <p>キ 医師主導治験の実施数 平成 22 年度：5 件 平成 23 年度：6 件</p>	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			平成 24 年度：17 件 平成 25 年度：23 件 平成 26 年度：38 件 ・平成 22 年度から 25 年度の平均値の 297%である。	
	<p>② 倫理性・透明性の確保</p> <p>高度な倫理性・透明性が確保された臨床研究等の実施を図るため、倫理審査委員会等の機能を強化するとともに、主要な倫理指針等について職員教育の充実を図る。</p> <p>また、センターで実施している治験等臨床研究について適切に情報開示するとともに、センターを受診する患者への研究に関する説明を組織的かつ効率的に行う体制や、患者・家族への研究に関する情報開示及び問い合わせへの対応の体制等を整備する。</p>	<p><評価の視点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・倫理審査委員会等の機能を強化するとともに、倫理指針等について職員教育の充実を図っているか。 ・センターで実施している治験等臨床研究について適切に情報開示するとともに、センターを受診する患者への研究に関する説明を行う体制や、患者・家族への研究に関する情報開示及び問い合わせへの対応の体制等の整備を行っているか。 	<p>② 倫理性・透明性の確保</p> <p>ア 倫理審査委員会等の機能の強化 【平成 22 年度】</p> <p>○研究倫理審査については、研究実施状況報告を全ての研究者に義務付けた。</p> <p>○遺伝子解析研究倫理審査委員会を倫理審査委員会に統合することで、審査体制の強化及び合理化を実現した。</p> <p>○共同研究審査委員会を受託研究審査委員会に統合することで、企業との受託又は共同で行う研究の審査を一元化した。</p> <p>○患者試料の研究利用について、新包括同意体制及び適用となる倫理指針に対応した審査体制を構築すべく、倫理審査取扱規程並びに倫理審査委員会事務手順の見直しを行い、研究者向けに説明会を開催して周知した。【平成 23 年 2 月】</p> <p>○治験等受託研究審査については、予備調査を廃止して審査の合理化、迅速化を図るとともに、受託研究審査委員会の委員数を増やして審査体制を充実した。</p> <p>○職員の研究活動に係る利益相反(COI)管理について、COI委員会において、COI申請書提出の対象となる研究の範囲を拡大するとともに、産官学連携活動に関するCOI申告基準の見直しを行い、COI管理を強化した。</p> <p>○COI申請書については年1回定例の提出受付を行うとともに、毎月の倫理審査委員会への研究申請提出に伴うCOI申請書の受付を行い、COIが有る場合はCOI委員会で審査・管理を実施することとした。【平成 22 年 10 月〜】</p> <p>○臨床研究の利益相反(COI)に関する説明同意文書の記載例文案を作成し、倫理審査委員の意見を反映してテンプレート化し、「説明同意文書作成の手引き」に盛り込んだ。</p> <p>【平成 23 年度】</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 2) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評定調査

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>○患者試料の研究利用について、新包括同意を用いた研究計画の承認審査を開始した。</p> <p>○倫理指針の適用外となる研究などの審査の取扱いをマニュアル化した。</p> <p>○「日本医学会 COI 指針」で示された「医学研究にかかる回避事項」を当センターの内規則に採用した。</p> <p>○日本製薬工業協会の「透明性ガイドライン」について説明会を開催し、今後の注意喚起を図った。</p> <p>○企業からロイヤリティを受領する場合の研究活動における取扱いについて、COI 委員会としての統一ルールを決めた。</p> <p>○兼業許可申請がなされた場合に COI 申告書の提出確認を速やかに行うよう COI 管理手続を改善した。</p> <p>○倫理審査委員会の外部委員を公募し、外部委員を 3 名から 4 名に増員することにより、研究審査の透明化が向上した。</p> <p>○臨床研究の監査・モニタリングの受け入れ手順書を作成した。</p> <p>○「臨床研究に関する倫理指針」により研究機関の長の責務として定められている臨床研究の自己点検としての監査について、同指針の適用研究のみならず、「疫学研究に関する倫理指針」「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の適用研究も対象に運用する方針案を整理した。</p> <p>【平成 24 年度】</p> <p>○研究倫理審査委員会事務局業務マニュアルの改訂を行い、事務局における業務の充実を図った。</p> <p>○研究倫理審査の効率化・迅速化を可能とする研究倫理審査システムの導入を決定した。(平成 25 年夏頃導入予定)。</p> <p>○「臨床研究に関する倫理指針」により研究機関の長の責務として定められている臨床研究の自己点検としての監査を行うため、「臨床研究の内部監査に関する標準業務手順書」を制定した(平成 24 年 10 月 1 日)。</p> <p>○臨床研究の内部監査を、1 部門 2 課題を抽出して実施し(平成 25 年 2 月)、平成 25 年度からの本格稼働に備えた。また、研究倫理セミナー(平成 25 年 3 月 6 日)にて臨床研究の内部監査について周知した。</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 2) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>○臨床研究(先進医療 B)の監査に関する標準業務手順書、医師主導治験の監査に関する標準業務手順書を制定した(平成 24 年 10 月 1 日)。</p> <p>○上記手順書に則りセンター内監査部門が行う監査計画を、先進医療 B 適用試験 1 試験、医師主導治験 1 試験について立案した。</p> <p>○臨床研究の監査・モニタリングの受け入れ手順書に則り JCOG 監査を受け入れ、事前準備並びに当日の対応、事後対応を行った(監査実施日は 10 月、4 日間)。</p> <p>【平成 25 年度】</p> <p>○審査の迅速化に向けて、研究許可申請(新規申請)においては、2014 年 1 月より、「指針適合性確認書(研究者記載用)」の提出を必須とした。</p> <p>○研究倫理審査の効率化・迅速化を可能とする研究倫理審査システムの導入に向けて現在テスト対応中であり、平成 26 年 6 月より本格導入予定である。</p> <p>○臨床研究の内部監査を平成 25 年 4 月より本格稼働し、年間監査計画に基づき平成 26 年 3 月までに計 22 部門 35 研究課題の監査を実施した。その結果は監査報告書として理事長等に提出した。また、四半期毎に監査結果をまとめ、指摘の傾向分析を行い、理事長等に報告した。</p> <p>○今期、該当する臨床研究(先進医療 B)の監査は発生しなかった。先進医療 B の指定が遅れたことによる、試験開始時期のずれ込みにより、監査は来年度に予定している。</p> <p>○JGOG の監査は、東病院において 2013 年 12 月 10 日、11 日の 2 日間に亘って行われた。監査の結果は同年 12 月 27 日付にて理事長及び関係者に提出された。</p> <p>【平成 26 年度】</p> <p><研究倫理審査委員会></p> <p>○研究倫理審査の効率化・迅速化と審査記録の一元管理を目的として、WEB 研究倫理審査申請システムを 10 月より導入した。効率化の効用としては、紙の審査資料の作成を大幅に削減(ペーパーレス化推進)するとともに、審査時間の短縮化にもつながっている。また、審査記録の一元化により、審査担当者に依存した業務の滞りの防止や、業務手順の標準化につながり、これらを合わせて審査の質向上を実現した。</p> <p>○WEB システム導入に先立ち、実施中の全研究の研究責任者情報について、部門長(診療科長、分野長、部長、等)に対して一</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 2) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>齊調査を行い精査し、研究課題と部門のひもづけを再調整した。その結果を受けて作成した部門単位の研究リストを、WEB システム上で部門長が閲覧可能としたことは、部門研究管理の責任者である部門長への研究管理支援ツール(研究ガバナンス強化ツール) 提供として役立った。</p> <p>○研究倫理審査委員会は、「臨床研究に関する倫理指針」「疫学研究に関する倫理指針」「ヒト・ゲノム遺伝子解析に関する倫理指針」が適用となる研究を対象に審査を行ってきたが、前者 2 指針が、平成 27 年 4 月 1 日に統合されて「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針(以下「統合指針」という。)」として施行されることに先立ち、研究倫理審査委員会の運用を統合指針に対応させるために必要な整備の洗い出しを行い、研究倫理審査委員会を初め関連規程(手順書含む)等に反映させるとともに、WEB 研究倫理審査申請システムへの反映計画を立案した。統合指針の新たな規定のうち、研究倫理審査と関連する主なものは、利益相反管理、研究データの信頼性保証としての監査・モニタリングの実施である。これらについて対応がなされた研究であるかどうかの研究許可申請時に判別可能なように、WEB 研究倫理審査申請システムを改修する予定である。</p> <p><遺伝子治療臨床研究及びヒト幹細胞研究審査委員会> ○ヒト幹細胞研究に関する指針の廃止を受け、「遺伝子治療臨床研究及びヒト幹細胞研究審査委員会」を「遺伝子治療臨床研究倫理審査委員会」に改組した。(規制に則った対応。特段の成果はなし)</p> <p><特定認定再生医療等委員会> ○特定認定再生医療等委員会規程を策定し、厚生労働省へ当該委員会の認定申請を行い、3 月 31 日に認定された。当センターの承認は全国で 6 番目である。(平成 27 年 4 月 17 日現在、7 つの委員会が承認されている)</p> <p>○臨床研究の内部監査を年間監査計画等に基づき計 12 部門 23 研究課題実施した。</p> <p>イ 主要な倫理指針等についての職員教育の充実 【平成 22 年度】 ○内部サーバーに掲載している「研究者のためのお役立ちページ」の内容を拡充し、研究実施に必要な情報や「臨床試験登録とは」、「UMIN-CTR への登録方法」、「説明同意文書作成の手引き」、研究倫理セミナー配付資料等の教材を提供した。</p> <p>○臨床研究に関する倫理指針の改正ポイント、研究実施計画書の書き方、説明文書を書く際の文章表現等をテーマにした職員向け研究倫理セミナーを計 3 回開催した。【総参加者数：616 名】</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 2) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価

			<p>【平成 23 年度】</p> <p>○内部サーバー掲載の「研究者のためのお役立ちページ」の内容を拡充し、研究実施に必要な情報や『研究実施計画書への「重篤な有害事象に関する報告」記載見本』、「倫理指針適合性確認書」、研究倫理セミナー配付資料等の教材を開覧できるようにした。</p> <p>○「臨床研究に関する倫理指針」の説明や研究倫理と被験者保護等をテーマにした職員向け研究倫理セミナーを計 3 回開催した【総参加者数：460 名】。新たにセミナー受講者に受講票の発行を開始し、研究者単位でセミナー履修歴を管理するデータベースを作成した。</p> <p>【平成 24 年度】</p> <p>○「臨床研究に関する倫理指針」の説明や研究倫理と被験者保護等をテーマにした職員向け研究倫理セミナーを計 3 回開催した【総参加者数：670 名】。</p> <p>○研究における個人情報保護の基本概念や匿名化等の体制・仕組みをテーマにした職員向け個人情報保護セミナーを 1 回開催した。【参加者数：356 名】</p> <p>○研究者単位でセミナー履修歴を管理するデータベースを引き続き作成した。</p> <p>【平成 25 年度】</p> <p>○「臨床研究に関する倫理指針」の説明や研究倫理と被験者保護等をテーマにした職員向け研究倫理セミナーを計 3 回開催した【総参加者数：636 名】。</p> <p>○研究における個人情報保護の基本概念や匿名化等の体制・仕組みをテーマにした職員向け個人情報保護セミナーを 1 回開催（平成 26 年 1 月 10 日）した【参加者数：158 名】。また、当該内容のDVD上映会を実施した【参加者数：62 名】。全参加者数は、220 名。</p> <p>○研究者単位でセミナー履修歴を管理するデータベースを引き続き作成している。</p> <p>【平成 26 年度】</p> <p>○「臨床研究に関する倫理指針」の説明や研究倫理と被験者保護等をテーマにした職員向け研究倫理セミナーを計 3 回開催した。また、同内容について DVD 上映会を 2 回開催した。総参加者数は 1,481 名であり、昨年度に比して 2 倍以上の参加実績となった。平成 27 年 4 月 1 日施行の「人を対象とした医学系研究に関</p>	
--	--	--	---	--

様式 2-2-4-2 (別紙 2) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評定調査書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>する倫理指針」により、研究者のみならず、研究機関の長（当センターでは理事長）、研究支援職についても教育履修義務要件が追加されることについて周知を行ったことによる成果と考える。 (H25 年度実績：計 3 回、総参加者数：636 名)</p> <p>○研究における個人情報保護の基本概念や匿名化等の体制・仕組みをテーマにした職員向け個人情報保護セミナーを 1 回開催した（平成 27 年 3 月 11 日の研究倫理セミナーと同日開催）。参加者数は 497 名であり、昨年度に比して 2 倍以上の参加実績となった。実績が向上した理由は前項に同じ。 (平成 25 年度実績：計 3 回、総参加者数：220 名)</p> <p>○エクセルでの研究倫理セミナー参加者管理は終了し、1 0 月から稼働した WEB 研究倫理審査申請システムに参加者情報を取り込むことにより、研究者による新規研究計画申請時の教育履修歴入力時に参加記録を自動参照できるようにした。これにより、研究者はあいまいな記憶や自己管理によらず、正しい参加記録データを参照して研究許可申請書の研究履修歴を入力することが可能となり、委員会事務局としても研修履修歴の問い合わせ等への対応が不要となり、研究者、委員会事務局とも、業務が質量とも効率化した。</p> <p>ウ 研究管理データベースの整備・更新 【平成 22 年度】 ○倫理審査委員会（旧遺伝子解析研究倫理審査委員会を含む）関係について、研究許可申請課題等をデータベース化した。</p> <p>○受託研究審査委員会関係について、申請課題のシステム入力を開始しデータベース作成を進めた。</p> <p>○研究管理データベースと審査管理データベースを統合した研究課題審査管理システムの開発に取り組んだ。</p> <p>【平成 23 年度】 ○倫理審査の進捗状況を管理するシステムと研究課題の属性情報や研究者情報、研究の進捗情報を管理するシステムを統合し、審査や実績値集計などに有益なシステムの開発に取り組んだ。</p> <p>【平成 24 年度】 ○平成 23 年度に引き続き、倫理審査の進捗状況、研究課題の属性情報、研究者情報、研究の進捗情報などを管理するデータベースの充実を図るとともに、研究倫理審査事務の電子化を図るための研究倫理審査システムに向けて検討を行った。</p> <p>【平成 25 年度】</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 2) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>○平成 24 年度に引き続き、倫理審査の進捗状況、研究課題の属性情報、研究者情報、研究の進捗情報などを管理するデータベースの充実を図るとともに、研究倫理審査事務の電子化を図るため、研究倫理審査システムの構築を行った(平成 26 年 6 月から本格稼働予定)。</p> <p>【平成 26 年度】</p> <p>○10 月の WEB 研究倫理審査システム導入に先立ち、これまでエクセルにて構築を進めてきた研究管理データベースのデータクリーニングを行い、人事異動に伴い研究の管轄部門(診療科、分野、部、等)が不明瞭となっているものを整理して正しい部門にひもづけ、部門長が管理すべき研究を特定して部門長のシステムトップ画面に表示させ、部門長に管理責任のある研究の状況を把握できる環境を構築した。</p> <p>○実施中の研究に関するデータを WEB システムへ移行した。これにより、委員会事務局のみが閲覧可能なエクセル管理は終了し、職員であれば全研究の基本情報の閲覧が可能となり、研究の透明性が強化されるとともに、どの部門であっても委員会事務局を介さずに実施中の研究の実態把握のための集計業務が可能となった。</p> <p>○WEB データ項目として各種調査において求められる事項を追加した。たとえば、対象がん種を設けたことによりがん診療連携拠点病院調査の集計業務を医事課が自ら行うことが可能となった。また、平成 27 年 4 月 1 日に施行される「統合指針」が研究機関に求める要件のうち、研究属性項目を WEB データ項目に追加したことにより、統合指针对応の集計業務や法令に基づく臨床研究中核病院の申請・維持に必要なデータの集計を可能とした。</p> <p>エ 研究に関する情報公開及び問い合わせ対応体制の整備</p> <p>【平成 22 年度】</p> <p>○センターホームページで治験情報の公開、公開情報に対する問い合わせの対応を実施するなどの体制を整備した。</p> <p>○新包括同意に関する問い合わせ窓口を学際的研究支援室(MDR 支援室)に設置した。</p> <p>【平成 23 年度】</p> <p>○ホームページでの治験情報の公開、公開情報に対する電話問い合わせ、問い合わせから受診までのコーディネートを引き続き実施した。</p> <p>○東病院、臨床開発センターのパンフレットを日本語/英語で作成し広報活動を実施した。</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 2) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>○Phase1 センターのパンフレット(日本語)を作成し、広報活動を開始した。</p> <p>○東病院臨床開発センターが主導して患者団体と共同で、公開シンポジウム「日本のがん患者さんへ新薬をより早く届けるために」を開催した。</p> <p>【平成 24 年度】</p> <p>○ホームページでの治験情報の公開、公開情報に対する電話問い合わせ、問い合わせから受診までのコーディネートを引き続き実施した。</p> <p>○早期・探索臨床研究センターの HP を開設し、開発コンサルテーションに関する受付窓口を設置した。</p> <p>○当センターでの早期・探索臨床研究センターに関するパンフレット(日本語/英語)の作成、及び専用ホームページ開設を行い、積極的に情報発信を行った。</p> <p>【平成 25 年度】</p> <p>○ホームページでの治験情報/臨床試験情報の公開、公開情報に対する電話問合せ、問合せから受診までのコーディネートを引き続き実施した。</p> <p>○早期・探索臨床研究センターの HP にて、開発コンサルテーションに関する受付窓口を運営した。</p> <p>【平成 26 年度】</p> <p>○ホームページでの治験情報/臨床試験情報の公開、公開情報に対する電話問合せ、問合せから受診までのコーディネートを引き続き実施した。</p> <p>○早期・探索臨床研究センターの HP にて、開発コンサルテーションに関する受付窓口を設定した上で対応を図っている。</p> <p>○東病院では薬剤部を中心に、一般の患者さんからの治験情報に関する電話問い合わせに対応するシステムを構築し、平成 26 年 6 月の開始以降平成 27 年 3 月までに 181 件の相談に対応した。</p>	

様式 2-2-4-1 国立研究開発法人 中期目標期間評価（見込評価、期間実績評価） 項目別評価調書様式

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1-3	担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかかれる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	・高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律第3条第1項及び第13条 ・がん対策基本法、がん対策推進基本計画、がん研究10か年戦略
当該項目の重要度、難易度	【重要度：高】 「新成長戦略（基本方針）」において、「ライフ・イノベーションによる健康大国戦略」を掲げており、日本発の革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発を推進すること、産官学が一体となった取組を推進し新薬等の先端医療技術の研究開発・実用化を促進することを求められている。その中で、国立高度専門医療研究センターは、個別化医療の推進のためにバイオバンク事業（採取された組織や臓器、細胞などを保管・管理すること）を全6センターが連携して行うことに取り組んでいるため。	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	

2. 主要な経年データ												
①主な参考指標情報							②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）					
	基準値等	H22年度	H23年度	H24年度	H25年度	H26年度		H22年度	H23年度	H24年度	H25年度	H26年度
がん対策の推進に大きく貢献する顕著な成果	中期目標の期間中に10件以上	6件	7件	5件	6件	6件	予算額（千円）	-	-	-	-	-
臨床研究実施件数（倫理委員会にて承認された研究をいう。）及び治験（製造販売臨床試験も含む。）の実施件数	平成21年度に比し、中期目標の期間中に、実施件数の合計数の5%以上の増加（877件）	1,049件	1,269件	1,411件	1,407件	1,687件	決算額（千円）	-	-	-	-	-
							経常費用（千円）	-	-	-	-	-
							経常利益（千円）	-	-	-	-	-
							行政サービス実施コスト（千円）	-	-	-	-	-
							従事人員数	-	-	-	-	-

注）第1期中期目標の項目毎のセグメントで予算、決算、人員等を整理していないため算出が困難である。

3. 中期目標、中期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価						
	中期目標	中期計画	主な評価軸（評価の視点、指標等）	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価
				主な業務実績等	自己評価	（期間実績評価）
	（別紙3）					評定

4. その他参考情報
（諸情勢の変化、評価対象法人に係る分析等、必要に応じて欄を設け記載）

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
<p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項</p> <p>1. 研究・開発に関する事項</p>	<p>第1 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標を達成するために取るべき措置</p> <p>1. 研究・開発に関する事項</p>			<p><評定と根拠> 評定：S</p> <p>【平成 22 年度】 (総合的な評定) がんの本態解明に関しては、当センターの各部門と大学・国立高度医療研究センター等からなる多施設共同研究体を組織し、ゲノム・エピゲノム・プロテオーム解析拠点及びデータベース拠点を立ち上げた。がんの原因解明に関しては、肺がんや肺腺がんリスクと関連する複数の要因を同定した。がんの実態把握に関しては、がん医療の地域間格差の把握と分析に関する研究として、362 拠点病院から 2008 年の診断例について、院内がん登録全国集計データを収集し解析用データを整備するとともに、33 県から収集された地域がん登録データから、全国推計値等をまとめた統計表も整備した。更に、大規模コホート研究などの疫学研究を進捗し、がんのリスク・予防要因に関する成果を順調に創出したほか、次世代の研究基盤として貢献するための新たな大規模コホート研究の実施に向けて準備を整えた。がんの本態解明に基づく診断治療技術等の開発に関しては、難治性乳がん、急性白血病、転移性肝がん等に対する新たな治療標的としてのシース開発を推進し、肺がん等の新規早期診断バイオマーカー開発のための新たなシステム構築にも着手した。医薬品及び医療機器の開発に関しては、臨床研究及び治験の実施件数は対前年度比 15%増、同 4%増となり、中期計画目標(平成 21 年度対比 5%以上)を大きく上回り、目標を達成した。研究基盤整備に関しては、バイオバンクのための新たな包括同意書を作成し、初診患者の血液検体を採取・保存するためのシステム構築を開始し、病理検体の新規受入バイアル数も 7,350 と平成 22 年度計画目標(5,200 バイアル程度)を大幅に上回るなど、研究・開発推進のための企業・大学・学会等との連携も着実に推進された。高度先駆的な技術開発に関しては、CT-colonography を新たな検診コースとして導入したほか、肺がんにおける ALK 転座の分子診断法を確立した。さらに、難治性乳がんに対する核酸医薬の前臨床試験を継続・発展させ、急性白血病のがん幹細胞を標的とした M-CSFR 阻害剤 Ki20227 の有用性をモデル動物で実証した。新たな内視鏡診断機器、内視鏡治療機器、早期開発臨床試験の実施による臨床開発についても、産官学連携のもとセンター全体で積極的に推進した。</p> <p>・中期計画初年度である平成 22 年度は、下記 6 件のがん対策の推進に大きく貢献する顕著な成果をあげ、目標達成に向けて着実に進展した。①2,000 症例以上の肺がんから 54 症例の ALK 転座陽性症例を抽出し(国内単一機関では最大のコホート)、ALK 阻害剤の治療対象となる肺がんにおける ALK 転座の分子診断法を確立した。②肺がんの早期診断血漿マーカー ApoA2-2 を開発し、多施設共同研究にてその有用性を大規模に検証した。③RPN2 核酸医薬による乳がん治療の実現を目指して、大型動物を用いた前臨床試験を推進し、40 例を超えるイヌの自然発生乳腺腫瘍の解析を終了し、</p>
<p>(3) 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進</p> <p>これら研究基盤の強化により、詳細を別紙に示した研究・開発を着実に推進すること。</p> <p>担当領域の特性を踏まえた戦略的・重点的な研究・開発の推進(別紙)</p> <p>1. 重点的な研究・開発戦略の考え方</p> <p>がんは単一の疾患ではなく、その原因、宿主背景因子、本態となる遺伝子異常、病態、病期及び治療応答性等において極めて多様な様相を呈することが明らかにされている。その罹患率及び死亡率を抑制するためには、基礎研究、公衆衛生研究及び臨床研究の各分野において高度先駆的な研究・開発を展開するとともに、これら 3 大分野の有機的な連携に基づく、我が国における総合的研究戦略として推進することが極めて重要である。</p> <p>このため、がんの原因・本態解明、予防・診断・治療法の基盤となる技術の開発等基礎研究の成果を、公衆衛生研究及び臨床研究に応用し、より優れた予防・診断・治療法の開発に結びつけるとともに、公衆衛生研究及び臨床研究において見出された疑問、仮説を基礎研究の課題として積極的に取り上げる等、双方向性の橋渡し研究を進めていく必要がある。</p> <p>また、これら研究の方向性及びその成果を的確に評価するためにはまず、がんの実態を把握し、分析する研究が欠かせない。ついで、発生したがんに対する高度先駆的診断技術の開発、日本人のがん罹患率を低減させるための一次予防法の開発、検診等早期発見による二次予防法の科学的評価と開発が求められる。さ</p>	<p>(3) 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進</p> <p>がん対策基本法とがん対策推進基本計画を踏まえ、がんによる死亡者の減少、すべてのがん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の質の維持向上を実現するためのがん対策に資する研究に積極的に取り組む。</p> <p>具体的な方針については別紙 1のとおり。担当領域の特性を踏まえた戦略的・重点的な研究・開発の推進(別紙 1)</p> <p>1. 重点的な研究・開発戦略の考え方</p> <p>がん対策基本法とがん対策推進基本計画を踏まえ、がん対策に資する研究に積極的に取り組み、世界をリードする研究成果を継続的に創出するとともに、その成果の社会への還元を促進する。</p> <p>その実現に向け、病院と研究所の連携をより強化し、企業や国内外の大学、学会等のアカデミア機関との産官学連携の一層の推進を図りつつ、がんの原因・本態解明の基礎研究から予防及び診断・治療技術の革新的開発を目指した橋渡し研究や早期臨床開発試験を積極的に推進する。</p> <p>さらにセンターが中心的に支援・コントロールし、がん診療拠点病院等を中心とした多施設共同臨床試験を展開し、新しい標準治療の開発と国内への普及を積極的に推進する。早期の開発から標準化を目指した基礎・臨床研究をセンターが主体的に展開し、世界のがん医療に大きく貢献する成果をあげるよう、総合的に研究を推進する。</p> <p>また、疫学研究等による日本人のエビデンスの収集や、がん医療の質的向上に資する研究、情報発信手法の開発に関する研究等に取り組む、その成果を活用していくことにより、がん医療の均てん化に寄与する。</p> <p>具体的には、中期目標の期間中に、センタ</p>	<p><定量的指標> (中期計画)</p> <p>中期目標の期間中に、センター全体として、10 件以上のがん対策の推進に大きく貢献する顕著な成果をあげる。</p> <p><評価の視点></p> <p>・研究・開発を推進するため、企業、大学、学会等との連携を図っているか。</p> <p>・当該研究センターの研究者がコレスポンディング・オナーである論文の被引用総数がどのように推移しているか。</p>	<p>(3) 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進</p> <p>【平成 22 年度】 ①がんによる死亡者の減少、すべてのがん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の質の維持向上を実現するためのがん対策に資する研究に積極的に取り組んだ。</p> <p>②未だ解明されていない難治がん等の原因の究明や本態解明に繋がる研究を推進し、高度先駆的な予防・診断・治療技術の開発に資する成果を創出した。</p> <p>【平成 23 年度】 ○がんによる死亡者の減少、すべてのがん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の質の維持向上を実現するためのがん対策に資する研究に積極的に取り組んだ。</p> <p>○未だ解明されていない難治がん等の原因の究明や本態解明に繋がる研究を推進し、高度先駆的な予防・診断・治療技術の開発に資する成果を創出した。</p> <p>【平成 24 年度】 ○引き続き、がんによる死亡者の減少、すべてのがん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の質の維持向上を実現するためのがん対策に資する研究に積極的に取り組んだ。</p> <p>○特に、未だ解明されていない難治がん等の原因の究明や本態解明に繋がる研究を推進し、高度先駆的な予防・診断・治療技術の開発に資する成果を創出した。主な例としては、新規治療標的分子として、RET 融合遺伝子を同定し、阻害剤を用いた医師主導治験の開始に至った。また、骨肉腫の肺転移を抑制する、新規 anti-microRNA 核酸医薬開発の前臨床研究を進めた。</p> <p>【平成 25 年度】 ○引き続き、がんによる死亡者の減少、すべてのがん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の質の維持向上を実現するためのがん対策に資する研究に積極的に取り組んだ。</p> <p>○未だ解明されていない難治がん等の原因の究明や本態解明に繋がる研究を推進するとともに、臨床検体を用いた幅広い評価系</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評定調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
<p>らに、このようにして開発されたがんの予防・検診・診断・治療法の均てん化を図るための研究及び対策を展開する必要がある。</p> <p>センターにおいては、これらの研究課題について、センター内各部門の連携はもとより、国内外の医療機関、研究機関、学会等との一層の連携を図り、総合的な取り組みを進めていくこと。</p> <p>その実施にあたっては、中期計画において、主な研究成果に係る数値目標を設定するなど、センターが達成すべき研究成果の内容とその水準を明確化及び具体化すること。</p>	<p>一全体として、10件以上のがん対策の推進に大きく貢献する顕著な成果をあげることを目指す。</p>	<p>を構築することにより、高度先駆的な予防・診断・治療技術の開発に資する成果を創出した。主な例としては、肺がんの patient derived xenograft (PDX) パネルの構築を開始した。</p> <p>担当領域の特性を踏まえた戦略的・重点的な研究・開発の推進</p> <p>1. 重点的な研究・開発戦略の考え方</p> <p>ア 研究開発のための企業、大学、学会等との連携</p> <p>○企業との連携</p> <p>[平成 22 年度]</p> <ul style="list-style-type: none"> 共同研究(88 社、合計 123 件) 外来研究員(企業)受入実績 27 社から 55 人 (内、新規受入人数 29 人) <p>[平成 23 年度]</p> <ul style="list-style-type: none"> 共同研究(77 社、合計 113 件) <p>[平成 24 年度]</p> <ul style="list-style-type: none"> 共同研究 (148 件) <p>企業との単発の共同研究のみではなく、組織対組織の連携を進める包括契約により、事業化を目指した</p> <p>戦略的な連携を進めている。(第一三共、島津製作所、アストラゼネカなど)</p> <p>[平成 25 年度]</p> <ul style="list-style-type: none"> 共同研究 <p>研究内容により、大手製薬企業、医療機器企業、中小企業、ベンチャー等と戦略的な連携を進めている。外資系企業を含む大手製薬企業とは、臨床開発を進めるためのトランスレーショナルリサーチとして、病理検体を用いた共同研究が複数行なわれており、早期・探索臨床研究と連動した研究が活発化している。第一三共との創薬初期からの連携は、開発候補化合物が得られつつある。診断領域では、新たにシスメックス社と連携契約を締結し、癌領域の体外診断薬の共同開発の連携を 10 月 28 日にプレス発表した。また島津製作所とは、質量分析計を基盤とした医薬品開発のトランスレーショナルリサーチの分野で連携を進め、その成果として分子イメージング技術を導入した創薬研究システムの実用化について、12 月 18 日にプレスリリースを実施した。</p> <p>[平成 26 年度]</p> <p>○企業との連携 (共同研究)</p> <p>研究内容により、大手製薬企業、医療機器企業、地域中小企業、ベンチャー等と戦略的な連携を進めた。</p> <ul style="list-style-type: none"> 外資系企業を含む大手製薬企業とは、臨床開発を進めるためのトランスレーショナルリサーチとして、病理検体を用いた共同研究が複数行なわれており、早期・探索臨床研究と連動した研究が 	<p>ヒト腫瘍と同様にその 40% で RPN2 の高発現を認めなどの成果を上げた。④急性白血病のがん幹細胞では M-CSFR が高発現し、M-CSFR 阻害剤 KI20227 の投与による幹細胞の除去によりマウス白血病モデルの発症が抑制されることを明らかにした。⑤がんの転移・浸潤を制御するチロシンリン酸化蛋白質群の同定・機能解析を進めて、CDCP1 が肺がん・膵がんの転移・浸潤及び臨床予後に関わることを示し、また腹膜播種に抑制的に働く ARAP3 を同定した。⑥肺がんや食道がんの新規バイオマーカーとして NRF2 を同定した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床研究の実施件数(許可件数)は 248 件 (対前年度 15%増)、治験は 265 件(4%増)となり、平成 22 年度計画目標 (合計数の対前年度 1%以上) を大きく上回った。 新規に受け入れた病理検体 (手術検体凍結試料)は 7,350 バイアルであり、平成 22 年度計画目標 (5,200 バイアル程度) を大きく上回った。 ○企業との連携・共同研究(88 社、合計 123 件)・外来研究員(企業)受入実績 27 社から 55 人 (内、新規受入人数 29 人) ○大学等との連携・共同研究(24 機関、合計 28 件)・連携大学院(9 大学: 東京大学、東京理科大学、東京医科歯科大学、名古屋市立大学、東京工業大学、筑波大学、北里大学、首都大学東京、立教大学、受入学生数 44 名)・連携協定 (東京大学大学院工業系研究所) ○学会等との連携・学会事務局件数(24 件)・学会大会長件数(10 学会) 平成 22 年中に発行された国立がん研究センターの研究者がコレスポンディング・オーサーである論文総数は 588 件(対前年度 14.2%増)であり、これらの被引用総数は平成 23 年 6 月時点で 864 件 (引用率 1.469) であった。 女性ホルモン合成遺伝子 CYP19A1 多型と肺腺がんリスクとの関連を見出した。 膵がんの発生源としての脂肪瞬の意義とその重要性を見出した。 高リスク型 HPV の E6 による角化細胞の分化抑制機構を明らかにした。 肝の前がん段階での DNA メチル化異常を惹起する分子機構の解明を進めた。 全ゲノム関連解析により、肺腺がんリスクと HLA クラス II, TER T 遺伝子との関連を見出した。 肺扁平上皮がんリスクと TP53, OGG1, CHRNA3, HLA-DQA1 遺伝子の関連を見出した。 がんの浸潤・転移に関与する小分子 RNA を同定した。 浸潤・転移と密接に関わる治療抵抗性の獲得に関与するがん細胞側の要因に関して PARP 阻害剤とアルキル化剤の併用による抗腫瘍効果に対する抵抗性を付与する遺伝子機能欠損を見出した。 がんの転移・浸潤を制御するチロシンリン酸化蛋白質群の同定・機能解析を進めて、CDCP1 が肺がん・膵がんの転移・浸潤及び臨床予後に関わることを示し、また腹膜播種に抑制的に働く ARAP3 	

様式 2—2—4—2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評定調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
		<p>活発化している。また、必要なアッセイデータを取得する機能を施設内に持たせ(共同ラボ構想)、協働の促進を図るべく検討を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療・手術現場のニーズと進んだ工学技術を繋ぐ医工連携の動きを進めた。 <p>○大学・研究機関との連携</p> <p>【平成 22 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・共同研究(24 機関、合計 28 件) ・連携大学院(9 大学：東京大学、東京理科大学、東京医科歯科大学、名古屋市立大学、東京工業大学、筑波大学、北里大学、首都大学東京、立教大学、受入学生数 44 名) ・連携協定(東京大学大学院工学系研究科) <p>【平成 23 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・共同研究(26 機関、合計 42 件) ・連携大学院(9 大学：東京大学、東京理科大学、東京医科歯科大学、名古屋市立大学、東京工業大学、筑波大学、北里大学、首都大学東京、立教大学、受入学生数 17 名) ・連携協定(東京大学大学院工学系研究科) ・上記に加え、当センターのレジデント・職員を対象とした新たな連携大学院を 2 大学(慶應義塾大学、順天堂大学)との間で平成 24 年度から開始する協定を締結。 <p>【平成 24 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・共同研究(40 件) ・東京女子医大と細胞シートによる術後管腔狭窄を予防するための連携を目指した、共同研究契約の締結を進めている。 ・平成 24 年度から開始した当センターのレジデント・職員を対象とした新たな連携大学院制度を開始(平成 24 年度入学者数 慶應義塾大学 7 名、順天堂大学 23 名) ・上記に加え、東京医科歯科大学大学院の中に、国立がん研究センターが新たに講座を設置するという新たな連携協力を平成 25 年 2 月 1 日に締結した。尚、この新講座は平成 25 年 4 月より開始される。 <p>【平成 25 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・38 の共同研究について、大学・公的研究機関と新規に契約した。 ・がん抑制遺伝子 p53 を標的とした新規抗がん剤の創製：東京大学、東京理科大学 ・白金製剤の薬理効果増強作用を目的とした医薬品の開発：理化学研究所 ・血中循環がん細胞の検出及び解析法の開発：産業技術総合研究所 等 ・平成 24 年度から開始している当センターのレジデント・職員 	<p>を同定した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ある種の小分子 RNA の発現が肝がん転移と逆相関していることを明らかにし、その診断的有用性について検討した。 ・センター内各部門の研究者、大学、国立高度医療研究センター等からなる多施設共同研究体を組織し、ゲノム・エピゲノム・プロテオーム解析拠点及びデータベース拠点を立ち上げた。 ・スキルス胃がんの浸潤・播種の微小環境を共培養によって再構築し、間質増生や浸潤・播種の制御分子に関する解析を始めた。 ・がんの特性を規定する因子の同定のため、p53 及び Meap によるミトコンドリア品質管理経路の解明を進め、6 つの関連分子の同定に成功した。 ・骨軟部肉腫を対象としたインターフェロンβ遺伝子治療の臨床研究実施計画書の策定を進めた。 ・がんの罹患、転帰などの実態とその推移を把握するため、登録対象の範囲や予後調査の方法等を含めた実施体制の標準化と連携体制について検討を行った。 ・がん登録から収集されたデータを用いて、がん医療の地域間格差の把握と分析に関する研究等の解析を行った。 ・がん対策情報センターに提供されたがん罹患・死亡データを用いて、全国的な傾向や課題などを分析・評価した。 ・院内がん登録 2008 年診断例について、362 拠点病院から 42 万件の全国集計データを収集し、解析用データを整備した。 ・研究班によって 33 県から収集された地域がん登録データの提供を受け、登録精度基準を満たす県のデータに絞って解析・評価を行い、全国推計値等をまとめた統計表を整備した。 ・2005 年のがん罹患データ(全国推計値)、2009 年のがん死亡データ(全国値・都道府県別)、国・都道府県別喫煙率データをがん情報サービスに公表した。 ・高脂肪食による血清レプチン濃度の増加に対して分岐鎖アミノ酸が改善作用を示すことを明らかにし、レプチン抵抗性モデル動物に対しては逆の作用がある可能性を示した。 ・大規模コホート研究などの疫学研究が順調に進捗し、がんのリスク・予防要因に関する 15 編以上の論文を掲載した(大規模コホート研究から 14 編、その他疫学研究から 7 編)。 ・HLA クラス II 遺伝子、TERT 遺伝子の多型の組み合わせにより、肺腺がん感受性高危険度群が捕捉できる可能性を示唆した。 ・次世代の研究基盤構築のための新たな大規模コホート研究の実施に向けて準備を整えた。 ・科学的根拠に基づき、発がん性やがん予防の有効性の評価を行い、食事要因と 10 部位のがんについての因果関係を評価した。 ・生活習慣改善によるがん予防の実践に資するため、web 上での複数項目(喫煙、飲酒、肥満度)への回答により、10 年間でがんおよび循環器疾患を発症するリスクを算出するツールを開発し、ホーム・ページ上での運用を開始した。 ・CT-colonography を新たな検診コースとしてがん予防・検診研究センターにおけるがん検診に導入した。 	

様式 2—2—4—2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評定調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
		<p>を対象とした新たな連携大学院制度の平成 25 年度入学者数 慶應義塾大学 6 名(合計 13 名)、順天堂大学 13 名(合計 36 名)となり、リサーチマインドを持った。臨床医の育成を進めた。</p> <p>・上記に加え、東京医科歯科大学大学院の中に、国立がん研究センターが新たに講座を設置するという 新たな連携協力を平成 25 年 4 月より開始した。</p> <p>【平成 26 年度】</p> <p>○大学との連携</p> <p>・当センターの職員が、勤務を継続しながら順天堂大学・慶應大学院に入学し、博士(医学)の学位を取得できる画期的な連携大学院制度が 3 年目を迎えた。平成 26 年度の在籍者数は、慶應義塾大学 14 名、順天堂大学 44 名となり、その内、慶應大学 1 名、順天堂大学 3 名が 3 年間で学位を取得し、大学院を卒業した。11 月には連携大学院シンポジウムが開催し、今後の連携大学院制度の更なる発展について順天堂大学と確認した。</p> <p>○学会との連携</p> <p>【平成 22 年度】</p> <p>・学会事務局件数(24 件)</p> <p>・学会大会長件数(10 件)</p> <p>【平成 23 年度】</p> <p>・学会大会長件数(16 件)</p> <p>・学会事務局件数(17 件)</p> <p>【平成 26 年度】</p> <p>・日本消化器内視鏡学会・オリンパス・フジフィルムと連携し、内視鏡学会推奨の内視鏡検査・治療入力フォーマットを作成した。目的は大きく以下の 3 つである。</p> <p>1)世界最大の内視鏡診療データベース</p> <p>2)日本の内視鏡診療実態の把握</p> <p>3)臨床研究レジストリーとしてのデータ化</p> <p>イ 研究成果全般に関する指標</p> <p>【平成 22 年度】</p> <p>・平成 22 年中に発行された国立がん研究センターの研究者がコレスポンディング・オーサーである論文総数は 588 件(対前年度 14.2%増)であり、これらの被引用総数は平成 23 年 6 月時点で 864 件(引用率 1.469)であった。</p> <p>【平成 23 年度】</p> <p>・平成 23 年中に発行された国立がん研究センターの研究者が著者又は共著者である英文論文総数は Web-of-Science による検索ベースで 575 件(平成 22 年は 588 件)であり、これらの被引用総数は平成 24 年 3 月 1 日時点で 524 件(引用率 0.91)で</p>	<p>・肺がん CT 検診の適応を検討するためにがん予防・検診研究センターにおける 6,000 人の母集団データを解析し、非喫煙者と喫煙者で 5mm 以上の肺結節を有する頻度に差がなく、多変量解析の結果、結節の有無と喫煙に関連がないことを明らかとした。</p> <p>・がん予防・検診研究センターにおけるがん検診に関するアニュアルレポートを作成し、その中で 2004 年 2 月 1 日～2009 年 3 月 31 日までのがん検診データを収集・解析し、高精度のがん検診の検診結果を年次別に取りまとめた。</p> <p>・RPN2 標的核酸医薬の実現を目指し、前臨床試験を継続・発展させた。肺がんや食道がんの新規バイオマーカーとして NRF2 を同定した。</p> <p>・First in man 試験 2 試験を開始した。</p> <p>・急性白血病のがん幹細胞では M-CSFR が高発現し、M-CSFR 阻害剤 KI20227 の投与による幹細胞の除去によりマウス白血病モデルの発症が抑制されることを明らかにした。</p> <p>・2,000 症例以上の肺がんから 54 症例の ALK 転座陽性症例を抽出し(国内単一機関では最大のコホート)、ALK 阻害剤の治療対象となる肺がんにおける ALK 転座の分子診断法を確立した。・肺がんの早期診断血漿マーカー ApoA2-2 を開発し、多施設共同研究にてその有用性を大規模に検証した。</p> <p>・肺がんの新規早期診断血漿マーカーを探索するため、新規の血漿マイクロアレイを構築した。</p> <p>・モルヒネ抵抗性のがん性腹膜炎痛にリドカインが奏効すること、骨転移痛にケタミンが奏効することを動物モデルで確認した。</p> <p>・規制要件、研究倫理、臨床研究方法論の教育と普及、治療効果や毒性の共通判定規準の作成と普及、有害事象報告システムや施設訪問監査による臨床試験の科学性と倫理性を担保する体制構築の支援と普及、そのための方法論の研究を行った。</p> <p>・固形がんの治療効果判定のための新ガイドライン(RECIST ガイドライン)改訂版-日本語訳 JCOG 版を完成し、公開した。</p> <p>・有効な検診を高い質で行えるよう、有効性評価及び精度管理に関する研究を推進した。</p> <p>・がん検診の受診率の向上に必要な受診勧奨システム(体制および勧奨方法)を検討し、個別受診勧奨体制とその勧奨法の効果を検証した。</p> <p>・早期からの緩和ケアの導入による副作用の対策や症状緩和の臨床研究を推進し、腫瘍播種に伴う腹痛、脊椎転移に伴う動作時痛、嘔気の予防、呼吸困難に対する吸入療法のプロトコルを作成した。</p> <p>・病院と地域医療・福祉との連携の要である相談支援センターの活動の実態を明らかにした。</p> <p>・病院の診療や臨床試験から生み出される診療情報並びに臨床試料を、バイオリソースバンクとして整備した。また、過去 10 数年に亘り国立がん研究センター薬地キャンパス病理部門に保管してきた手術検体病理組織試料を、バイオバンクに移管した。</p> <p>・包括同意書を改訂し、初診患者の血液検体を採取・保存するためのシステム構築を開始した。</p>	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>あった。また、575 件のうち、掲載された雑誌のインパクトファクターが 15 以上の論文数は 14 件であった。</p> <p>【平成 24 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 24 年に発行された国立がん研究センターの研究者が著者又は共著者である英文論文総数は Web-of-Science による検索ベースで 601 件(平成 23 年は 575 件)であり、これらの被引用総数は平成 25 年 4 月 15 日時点で 760 件(引用率 1.27)であった。また、599 件のうち、掲載された雑誌のインパクトファクターが 15 以上の論文数は 20 件であった。 <p>【平成 25 年度】</p> <p>研究成果については、関連学会において発表を行うと共に、論文として積極的に公表。平成 25 年に発行された国立がん研究センターの研究者が著者又は共著者である英文論文総数は、Web of Science による検索ベースで 642 件(平成 24 年は 601 件)であり、これらの被引用総数は平成 26 年 7 月 31 日時点で 1,683 件(引用率 2.62)。また、642 件のうち、掲載された雑誌のインパクトファクターが 15 以上の論文数は 18 件。</p> <ul style="list-style-type: none"> 日本国内の主な医学系研究機関との比較(Web of Science による集計) <p><論文数>(直近 5 年間の累計)</p> <p>臨床医学(Clinical Medicine)分野※全体で見ても、論文数は主要大学に次ぐ。腫瘍学(oncology)では、最多。</p> <p><被引用数※※>(直近 5 年間の累計)</p> <p>臨床医学(Clinical Medicine)分野※全体で見ても、被引用数は東京大学、大阪大学及び京都大学に次いで 4 番目。腫瘍学(oncology)では、最多。</p> <p>※ Web of Science に収録されている論文は、臨床医学(Clinical Medicine) など 2 2 の主要分野に分類されると共に、腫瘍学(oncology)等の詳細なタグ付けが行われている。</p> <p>※※ 被引用数は、公開した論文が Web of Knowledge 製品データベースの他の論文で引用されている回数</p> <p>※※※ 有力医学部を有する大学、がんセンター及び主ながん研究機関について集計。</p> <p>ウ コレスポンディングオーサーである論文の引用総数</p> <p>【平成 26 年度】</p> <p>○研究成果については、関連学会において発表を行うと共に、論文として積極的に公表した。平成 26 年に発行された国立がん研究センターの研究者が著者又は共著者である英文論文総数は、Web of Science による検索ベースで 711 件(平成 25 年は 646 件)であり、これらの被引用総数は平成 27 年 7 月 1 日時点で 1,331 件(引用率 0.87)。また、711 件のうち、掲載された雑誌の</p>	<ul style="list-style-type: none"> 肺がんリスクに関わる遺伝子の全ゲノム探索研究を行った。 他施設から依頼を受けている胎状奇胎細胞を培養し絨毛がんの前がん病変としての細胞株を樹立した。 子宮内腺癌細胞の不活化に成功し、細胞株を樹立し特許申請をした。 ゲノムやプロテオミクスを応用した高精度診断マーカー、最先端イメージング技術を活用した新しい画像診断技術などの診断技術の開発を推進した。 産官学連携にて新たなイメージング技術を用いた診断機器の共同開発の臨床試験を実施するとともに、PET、SPECT、MRI を用いた機能イメージングに関する基礎研究を実施した。 新たな内視鏡診断機器、内視鏡治療機器、早期開発臨床試験の実施による臨床開発を産官学連携のもとセンター全体で積極的に推進した。 新しい外科手術手技の開発、臨床開発を産官学連携のもとセンター全体で積極的に推進し、MRX 手術室の管理体制を変更し、臨床研究を実施しやすい体制にした。産学共同でホウ素中性子補足療法を実施するための具体的な計画に着手した。 膵温存十二指腸切除術式の開発、鏡視下手術の適応拡大に伴う手技、機器の開発を行った。 胃がんの術後再発を予測する高感度腹水ミニチップ診断技術開発に関する企業との共同研究を行い、全再発例の約 7 割を同定できる診断用ミニ DNA チップの開発に成功し、高度先進医療を目指す臨床試験の計画を具体化し、特許も取得した。 エピゲノム解析に基づき、慢性肝炎・肝硬変症により経過観察中の患者における肝細胞がん発生リスク評価指標を開発して、特許出願した。 病院の臨床研究と連携し、肺非小細胞がんプラチナダブレット治療について、治療応答性の個人差を規定する遺伝素因の探索のため、DNA 修復遺伝子を対象とした関連解析を行い、TP53 を治療応答性遺伝子として同定した。 JCOG 多施設臨床試験専用の検体バンクの提案を製作。中央病院と国立衛生研究所との協力で大腸がんに対する FOLFOX 治療に関する pharmacogenomics 研究の症例集積を終了した。 オーダーメイド診療による薬剤副作用を回避する仕組みを構築するため、肺非小細胞がんに対して、現在の標準治療において用いられる主な抗がん剤における毒性情報等の収集・整理を行った。 国内で増え続ける大腸癌罹患率の抑制に向け、将来性・患者受容性が期待できる検査法として「大腸カプセル内視鏡」を日本で初めて導入し、多施設共同試験及び薬事承認・保険収載に向けた交渉を進めた。 早期開発治験や国際共同治験、医師主導治験などを積極的に実施した。 がん臨床研究班にて策定した 5 大がんに対する Quality Indicator について、施設における実測を進めると共に、5 大がんについて、指標の優先順位付けを行うパネルの開催し、優先順位付けを行

様式 2—2—4—2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評定調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>インパクトファクターが 15 以上の論文数は 15 件。</p> <p>・日本国内の主な医学系研究機関との比較 (Web of Science による集計)</p> <p><論文数> (直近 5 年間の累計)</p> <p>臨床医学(Clinical Medicine)分野※全体で見ても、論文数は主要大学に次ぐ。腫瘍学(oncology)では、最多である。</p> <p><被引用数※※> (直近 5 年間の累計)</p> <p>臨床医学(Clinical Medicine)分野※全体で見ても、被引用数は東京大学、大阪大学及び京都大学に次いで 4 番目である。</p> <p>腫瘍学(oncology)では、最多である。</p> <p>※ Web of Science に掲載されている論文は、臨床医学(Clinical Medicine) など 2 2 の主要分野に分類されると共に、腫瘍学(oncology)等の詳細なタグ付けが行われた。</p> <p>※※ 被引用数は、公開した論文が Web of Knowledge 製品データベースの他の論文で引用されている回数</p> <p>※※※ 有力医学部を有する大学、がんセンター及び主ながん研究機関について集計した。</p>	<p>った。</p> <p>・画像レファレンスデータベースの構築について新規登録 23 例 (合計 204 例) を公開し、うち 22 例では Virtual Slide を利用して質的な向上をはかった。また、自己学習ソフト 1 件を整備し、ウェブ上で利用状況アンケートを実施するとともに、未公開分野(骨軟部・婦人科等)の情報収集を行った。</p> <p>・がん対策情報センターが取り組んでいる研修において、研修の効果について評価する尺度の開発に取り組み、その尺度の信頼性や妥当性を確認するための研究を進めた。</p> <p>・医療者向け情報について、エビデンスデータベース、データベースについて、集計表から効率的にページ作成する方法について、プロトタイプを作成し、評価を行った。</p> <p>・患者・市民パネルの再発を体験しているメンバーの協力を得て、再発患者向けコンテンツの作成を進めた。</p> <p>・科学的根拠に基づいたがん検診ガイドラインの作成方法及びその普及について検討し、ガイドラインの作成とその定期的な評価・更新に向けた検討を行った。</p> <p>・がん対策の今後の方向性についての政策提言を行うために、がん診療連携拠点病院からの意見収集を行ない、その意見を集約していく過程において、より効果的な政策提言のあり方について検討した。</p> <p>・たばこ政策への政策提言のための科学的根拠の収集方法の開発と実施(コクランライブラリの活用)、政策提言のための政策事前評価方法として規制インパクト評価の開発、受動喫煙対策を例とした一連の科学的根拠に基づく政策提言の手法を検討した。</p>
<p>2. 具体的方針</p> <p>(1) 疾病に着目した研究</p> <p>④ がんの原因、発生・進展のメカニズムの解明</p>	<p>2. 具体的方針</p> <p>(1) 疾病に着目した研究</p> <p>④ がんの原因、発生・進展のメカニズムの解明</p>		<p>2. 具体的方針</p> <p>(1) 疾病に着目した研究</p> <p>④ がんの原因、発生・進展のメカニズムの解明</p>	
<p>科学技術のイノベーションを常に取り入れ、分子・細胞から個体に至るものまでを研究対象にすることにより、がんの原因、発生・進展のメカニズムを解明し、予防・診断・治療への応用の糸口となる研究を行う。</p>	<p>ア がんの原因解明に資する研究の推進</p> <p>がん発生の要因に関して、ゲノム・エピゲノム解析、様々なゲノム修飾に関する網羅的解析、発がん動物モデルを用いた研究成果をもとに、外的な環境要因(食事、喫煙、ウイルス・細菌感染、職業環境等)、生活習慣病や炎症などの内的環境要因及び遺伝的な発がん要因の解明に取り組む。</p> <p>生活習慣病や炎症等に起因するがんの発生・成立に関して主導的な役割を果たしている分子機構の解明に取り組む。</p> <p>発がん感受性の分子機構を解明し、その知見に基づく新しい予防法の開発を目指す。</p>	<p>・がんの原因解明に資する研究の推進に取り組んでいるか。</p>	<p>ア がんの原因解明に資する研究の推進</p> <p>[平成 22 年度]</p> <p>○女性ホルモン合成遺伝子 CYP19A1 多型と肺腺がんリスクとの関連を見出した。</p> <p>○肺がんの発生素地としての脂肪肝の意義とその重要性を見出した。</p> <p>○高リスク型 HPV の E6 による角化細胞の分化抑制機構を明らかにした。</p> <p>○肝の前がん段階での DNA メチル化異常を惹起する分子機構の解明を進めた。</p> <p>○全ゲノム関連解析により、肺腺がんリスクと HLA クラス II, TERT 遺伝子との関連を見出した。</p> <p>○肺扁平上皮がんリスクと TP53, OGG1, CHRNA3, HLA-DQA1 遺伝子の関連を見出した。</p>	<p>[平成 23 年度]</p> <p>(総合的な評定)</p> <p>がんの原因、発生・進展のメカニズムの解明に関しては、肝臓がんの全ゲノム解析から、肝炎ウイルス関連肝臓がんの特徴的な変異パターンを発見。また、中央病院肺腺がん 1,500 例を対象とした 100 万多型に関する全ゲノム関連解析を施行し、候補遺伝子座を解析した。</p> <p>がんの発生・進展のメカニズムに関する研究の推進に関しては、転移性乳がん全エクソーム解析から新たな転移関連ゲノム異常を同定した。</p> <p>がんの実態把握に関しては、387 拠点病院から 2010 年診断例について院内がん登録全国集計データを約 54 万件収集し、がん医療の地域間格差の把握と分析に関する研究等の解析を行った。</p> <p>がんの原因究明に基づく予防法の研究開発に関しては、EGFR 変異がん罹患リスクに関する全ゲノム関連解析に着手した。</p> <p>有効ながん予防法の研究開発に関しては、トリグリセリドの吸収に関わるリポたんぱく質の受容体の発現を減少させることにより、腸管上皮細胞におけるサイトカインの発現や炎症性マーカーの発現を抑制できることを見出した。</p> <p>最先端技術などを応用した革新的な検診手法の研究開発に関し</p>

様式 2—2—4—2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評定調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>【平成 23 年度】</p> <p>○肝臓がんの全ゲノム解読から、肝炎ウイルス関連肝臓がんの特徴的な変異パターンを発見した。</p> <p>○中央病院肺臓がん 1,500 例を対象とした 100 万多型に関する全ゲノム関連解析を施行し、候補遺伝子座を複数同定した。</p> <p>○ゲノム網羅的関連解析に基づき、未分化型胃がんの遺伝素因として MUC1 遺伝子の多型を同定し、その機能を解析するとともに、先行して同定した PSCA 遺伝子多型との組合せリスクはオッズ比で約 8 倍と推定されることなどを見出した。</p> <p>○DNA メチル化異常の誘発には、特定の種類の慢性炎症が重要であることを明らかにした。</p> <p>○ PARP-1 機能異常がエピゲノム異常及び trophoblast 分化を誘導して胚細胞腫瘍発生に関わることを動物モデルを用いて明らかにした。</p> <p>○膵がんの発生素地としての脂肪膵の意義について、ヒト手術症例と動物モデルにて検証した。</p> <p>○子宮頸がんの多段階発がんモデルにおいて、MYC の高発現のがん幹細胞性の維持における重要性を明らかにした。</p> <p>○子宮頸がんの原因となる HPV ゲノムを自立複製する細胞株を樹立し、複製阻害剤のスクリーニングのプラットフォームを作成した。</p> <p>○子宮頸がんの原因となる HPV ゲノムの維持複製には E1 ヘルパースが不要であり、米国で開発中の E1 を標的とした抗 HPV 薬の有効性に問題があることを呈示した。</p> <p>○Mieap ホモ欠失マウスの(約 30 匹)作成に成功し、自然発がん実験を開始した。</p> <p>【平成 24 年度】</p> <p>○印刷業従事者の胆管癌 1 例の全エクソン解析を行ったところ、1,509 ヶ所の体細胞変異が検出され、これまでの肝胆道系悪性腫瘍における体細胞変異の頻度にくらべて明らかに高率であった。</p> <p>○中央病院肺臓がん 1,500 例を対象とした 100 万多型に関する全ゲノム関連解析を施行し、新規感受性遺伝子座、BPTF および BTNL2 を同定した。</p> <p>○肺がん手術組織のゲノム解析を行い、新規ドライバー遺伝子と</p>	<p>では、CT-colonography における前処置法を検討し、低張液を用いた新たな前処置法を開発。その結果、一日で前処置から CT 検査まで行える CT-colonography の新たな検診コースの導入を可能とした。</p> <p>本態解明に基づく高度先駆的な癌の診断・治療法の基礎技術の開発研究に関しては、抗がん剤内包ミセルの国内外治験を推進し、Phase3 の準備を整えるとともに、抗体付加ミセル体を作成した。</p> <p>JCOG バイオバンク運用システムを固め、本年度内開始を可能とし、高度先駆的ながんの診断・治療など臨床開発を推進した。</p> <p>・中期計画初年度である平成 23 年度は、下記 7 件のがん対策の推進に大きく貢献する顕著な成果をあげ、目標達成に向けて着実に進展した。</p> <p>①肝臓がんの全ゲノム解読から、肝炎ウイルス関連肝臓がんの特徴的な変異パターンを発見し、治療分子を含む新規がん関連遺伝子を複数同定した。</p> <p>②中央病院肺臓がん 1,500 例を対象とした 100 万多型に関する全ゲノム関連解析を施行し、肺臓がんの易罹患性に関わる候補遺伝子座を複数同定した。</p> <p>③民間企業と共同で、体液中のマイクロ RNA を診断する画期的なシステムを開発(プレスリリース)し、キット化にも成功した。</p> <p>④がん間質ターゲット療法 Cancer Stromal Targeting(CAST) Therapy & diagnosis を提唱した。</p> <p>⑤ADOC 活性をもつ M-CSFR 抗体が急性骨髄性白血病の発症を抑制する事をマウスモデルにより示した。</p> <p>⑥民間企業との共同研究で TNIK キナーゼに対する阻害化合物を最適化し、TNIK キナーゼの酵素活性と大腸がん細胞の増殖を抑制する化合物を同定した。</p> <p>⑦肺がんの EGFR 遺伝子変異やその他の遺伝子変異と発癌の関係性を明らかにする目的で、30 例の肺がん及び非癌組織から DNA・RNA を抽出して全エクソン・全 RNA 解析を行い、既知ドライバー変異と相互排他的に生じている遺伝子変異を同定した。</p> <p>・臨床研究及び治験の実施件数(合計数)は 1,269 件であり、対 21 年度約 52%増となり、中期計画目標(対 21 年度 5%以上増)を大きく上回り達成した。</p> <p>○企業との連携</p> <ul style="list-style-type: none"> ・共同研究(77 社、合計 113 件) ・外来研究員(企業)受入実績 27 社から 55 人(内、新規受入人数 29 人) <p>○大学等との連携</p> <ul style="list-style-type: none"> ・共同研究(26 機関、合計 42 件) ・連携大学院(9 大学：東京大学、東京理科大学、東京医科歯科大学、名古屋市立大学、東京工業大学、筑波大学、北里大学、首都大学東京、立教大学、受入学生数 17 名) ・連携協定(東京大学大学院工業系研究科) <p>・上記に加え、当センターのレジデント・職員を対象とした新たな</p>

様式 2-2-4-2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評定調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
		<p>して RET 融合遺伝子を同定した。</p> <p>○肝がんにおける新規ドライバー変異の同定と分子パスウェイ解析を進めた。</p> <p>○固形がん(肺がん、胃がん、肉腫)における新規融合遺伝子の同定とその機能解析を進めた。</p> <p>○膵臓発がんモデルマウスにおいて Agouti 遺伝子の高発現が膵臓発がんを促進することを示した。</p> <p>○Mieap ホモ欠失マウスを作成して、大腸発がんモデルマウスや p21 ホモ欠失マウスとの交配を進めた。</p> <p>○子宮頸がんの原因となる HPV ゲノムを制御・標識する細胞株を樹立し、発がん過程の解明や、ウイルスゲノム複製阻害剤のスクリーニングに有用な系を確立した。</p> <p>○正常肺管上皮細胞を不死化しがん化に十分な遺伝子異常の組み合わせを同定した。</p> <p>○幹細胞環境の異所性がマウス胚性幹細胞において DNA 二本鎖切断を誘導し、ゲノム異常を誘導し、がん性幹細胞への変化を惹起させることを見いだした。</p> <p>○PARP-1 機能欠失は特定 CpG 領域の DNA 脱メチル化を誘導することを見いだした。</p> <p>○DNA メチル化異常の誘発には慢性炎症が重要であるものの、リンパ球は必須ではないことを明らかにした。</p> <p>○理化学研究所と共同で、27 例の肝臓がんの全ゲノムシーケンス解析を行い、肝臓がんの体細胞ゲノム異常を包括的に解析し、肝臓がんの発生要因(肝炎ウイルス感染、飲酒)が、がんゲノム異常の起こり方に影響することなどを発見した。この研究結果は英国科学雑誌「Nature Genetics」に掲載された。</p> <p>○肺臓がん患者とがんに罹患していない人を遺伝子多型(遺伝子の個人差)の比較解析(GWAS/全ゲノム関連解析)を行い、肺臓がんのかかりやすさに関する 2 個の新規遺伝子領域(BPTF、BTNL2)を同定した。この研究成果は英国科学雑誌「Nature Genetics」に掲載された。</p> <p>○正常細胞の中で酸化ストレス応答を担うタンパク質 Nrf2 が、がん細胞の中では糖・アミノ酸代謝を変化させることにより、がん細胞の増殖を促進することを突き止め、がん細胞の悪性化をも</p>	<p>連携大学院を 2 大学(慶應義塾大学、順天堂大学)との間で平成 24 年度から開始する協定を締結。</p> <p>○学会との連携</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会事務局件数(17 件) ・学会大会長件数(16 件) <p>・平成 23 年中に発行された国立がん研究センターの研究者が著者または共著者である英文論文総数は Web-of-Science による検索ベースで 575 件(平成 22 年は 570 件)であり、これらの被引用総数は平成 24 年 3 月 1 日時点で 524 件(引用率 0.91)であった。また、575 件のうち、掲載された雑誌のインパクトファクターが 1.5 以上の論文数は 14 件であった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・肝臓がんの全ゲノム解読から、肝炎ウイルス関連肝がんの特徴的な変異パターンを発見した。 ・中央病院肺臓がん 1,500 例を対象とした 100 万多型に関する全ゲノム関連解析を施行し、候補遺伝子座を複数同定した。 ・DNA メチル化異常の誘発には、特定の種類の慢性炎症が重要であることを明らかにした。 ・子宮頸がんの原因となる HPV ゲノムの維持複製には E1 ヘルパーが不要であり、米国で開発中の E1 を標的とした抗 HPV 薬の有効性に問題があることを示した。 ・転移性乳がんの全エクソーム解読から新たな転移関連ゲノム異常を同定した。 ・大腸がんの肝転移を抑制する複数の小分子 RNA を 2 種同定し、又その下流ターゲット遺伝子を同定した。これら転移制御小分子 RNA は、転移性の強いがんにおいて特異的に発現が低下しており、新端的、治療的有用性が示唆された。 ・人工がん幹細胞の作製に成功し、がん幹細胞機能維持に必要な分子群を同定、食道がんでのがん幹細胞の存在様式と予後の相関に関して報告した。 ・活性化 RAS による転移・浸潤能の獲得に、ERK を介した CDCP1 の発現誘導が関わることを示した。またその作用機序にオートファジーの抑制が関与することを明らかにした。 ・浸潤・転移と密接に関わる治療抵抗性の獲得に関与するがん細胞側の要因に関して、PARP 阻害剤とアルキル化剤の併用による抗腫瘍効果に抵抗性を付与する遺伝子機能欠損の作用機序を検討した。 ・肺臓がん 30 例の全 RNA シークエンス解析を行い、新規遺伝子融合を複数同定した。 ・組織に蓄積した DNA メチル化異常を定量化し、発がんリスクを予測する新規リスクマーカー遺伝子、並びに食道がんリンパ節転移と関連するマーカーを見出した。 ・ゲノム・エピゲノム・トランスクリプトーム等多層オミックス解析により、臨床病理像を反映する胃がんの病型分類を提唱し、発がん分子経路を整理した。 ・民間企業と共同で、体液中のマイクロ RNA を診断する画期的なシステムを開発(プレスリリース)し、キット化にも成功した。 ・がんの罹患、転帰などの実態とその推移を把握するために、登録 	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
		<p>たらず新たな代謝制御機構を発見した。本研究成果は、米国の学術誌「Cancer Cell」に掲載された。</p> <p>【平成 25 年度】</p> <p>○肺がんのゲノム解析により、RET 遺伝子融合の発生には複数の誤った DNA 切断修復機構が関わることを見出した。また、ドライバーがん遺伝子変異陰性の肺がん BRG1 クロマチンタンパク質欠損が頻発することを見出した。</p> <p>○国際共同研究(日本、英国、米国、ドイツ、フランス、スペイン、オーストラリアの 7 か国が参加)において、30 種類のがんから 7,042 例のがんゲノムデータを収集し、総計約 500 万個(4,938,362 個)の体細胞突然変異を用いて、各がん種においてどのような体細胞突然変異パターンの組み合わせがどの程度寛解しているか、について解析を行った。その結果、1) がんにおける体細胞変異のパターン抽出から、全部で 22 種類のパターンを発見した。また、2) 既知の発がん要因に加え、新たな要因として APOBEC 遺伝子群の異常によるものが認められた。</p> <p>今回の研究結果から、発がん要因の異なるさまざまながんにおける突然変異パターンの分類が可能になり、今後発がん物質への曝露に関する疫学データや発がんモデル動物を活用することによって、それぞれのがんにおける発がん要因を推定していくことが可能になると考えられる。本解析結果は、発がんの分子機構の解明のみならず科学的エビデンスに基づくがん予防のための基礎的な知識基盤となることが期待される。本研究成果は、Nature 誌に発表された。(当センターからのプレスリリース、読売・毎日新聞並びに NHK ニュースにて報道)</p> <p>○慢性炎症による DNA メチル化異常の誘発に TET の発現抑制が関与している可能性を示した。</p> <p>○生活習慣病や炎症等に起因するがんの促進要因に関する研究の一環として、膵臓発がんモデルマウスにおいて Agouti 遺伝子がマクロファージコロニー刺激因子(M-CSF)によるマクロファージ活性化を介して発がんを促進することを示した。</p> <p>○扁平上皮がんの発生初期において p63 ががん遺伝子として、NOTCH1 ががん抑制遺伝子として機能する分子機構を解明した。</p> <p>○汎用性のあるヒト正常上皮幹細胞の培養法ならびに不死化法を確立した。</p> <p>○希少がんの遺伝的要因解明に向けた多施設共同研究体制の構築及び試料収集においては、単一医療機関では症例数が少ないために研究が進みにくい希少がんの遺伝的要因解明のために、多施設共</p>	<p>対象の範囲や予後調査の方法等を含めた実施体制の標準化と連携体制について検討を行った。</p> <p>・がん登録から収集されたデータを用いて、がん医療の地域間格差の把握と分析に関する研究等の解析を行った。</p> <p>・地域がん登録については、事業実施 45 道府県中、35 道府県より罹患データの提出(2007 年罹患 38 万件、総人口の 57%をカバー)を研究班が受け、21 道府県データに基づく 2007 年罹患数・率全国値推計を行い、その結果を報告書としてまとめ公表し、全国の関係機関に配布した。また解析用データを整備した。</p> <p>・2006 年のがん罹患データ(全国推計値)、2010 年のがん死亡データ(全国・都道府県値)、国・都道府県別喫煙率データをがん情報サービスに公表した。</p> <p>・EGFR 変異がん罹患リスクに関する全ゲノム関連解析に着手した。</p> <p>・血清レプチン濃度の上昇が乳がんの発生と悪性化に関与し、分岐鎖アミノ酸がそれらの抑制に寄与する可能性があることを動物モデルを用いて確認した。</p> <p>・大規模コホート研究等の疫学研究が順調に進捗し、がんのリスク・予防要因に関する 26 編(内、大規模コホート研究から 12 編)の論文を学術誌に掲載した。ビタミン・サプリメントの服用ががんのリスクを下げないこと、赤肉・加工肉の高摂取が日本人においても結腸がんのリスクをあげていることなどを示した。</p> <p>・次世代の研究基盤構築の為の新たな大規模分子疫学コホート研究の実施に向けて、パイロット調査の為の研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認・理事長による研究許可を受け、秋田県横手地域と長野県佐久地域等において調査を行い、約 10,000 名の参加を得た。また、本調査の為の研究計画書を作成し、2 月中に倫理審査委員会の承認・理事長による研究許可を受け、3 月より本調査を開始した。</p> <p>・文部科学省科学技術戦略推進費「ゲノム情報と電子化医療情報などの統合によるゲノムコホート研究の推進」の公募に対して、研究提案した課題「大規模分子疫学コホート研究の推進と統合」が採用され、ゲノムを含む分子疫学コホート研究をオールジャパン体制で推進する拠点となるべき準備段階研究を開始した。</p> <p>・トリグリセリドの吸収に関わるリポタンパクの受容体の発現を減少させることにより、腸管上皮細胞におけるサイトカインの発現や炎症性マーカーの発現を抑制できることを見出した。</p> <p>・糖尿病・メタボリックシンドローム、IARC の香グラフにおいてヒトへの発がん性が確実とされている要因などについて、日本人のエビデンスを系統的に整理するとともに、11 部位のがんについての因果関係評価を行った。その評価結果に基づいて、確度の高い要因に絞って提案している「日本人の為のがん予防法」を更新した。また、体格指数(Body Mass Index)とがん死亡リスクとの関連について、国内 7 コホート研究のデータに基づいてプール解析を行い、高度の肥満と痩せのいずれも、がん死亡リスクを高めることを明らかにした。さらに、web 上での複数項目(喫煙、飲酒、肥満</p>	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
		<p>同研究体制を構築し、症例試料の収集を開始した。また、全ゲノムシーケンス時代の臨床遺伝学におけるゲノム解析結果の報告のあり方などの倫理的・社会的問題に対応し、多施設・多疾患共有型の統一プロトコールと説明・同意文書を策定し、国立がん研究センター研究倫理審査委員会の承認を得た。</p> <p>○Mieap ノックアウトマウスと大腸がんモデルマウスとの交配により、Mieap ヘテロ欠失型の大腸がんモデルマウスの作成に成功した。このマウスは、Mieap 正常型に比べ顕著な寿命の短縮を示した。このことから、Mieap を介した p53 によるミトコンドリアの健全な品質維持は大腸腫瘍の発生・進展を抑制する新しいがん抑制機能である可能性が示された。</p> <p>○Mieap ノックアウトマウスと p21 ノックアウトマウスとの交配により、Mieap/p21 ダブルノックアウトマウスの作成に成功した。本マウスの解析から、がん抑制遺伝子 p53 のがん抑制機能の極めて本質的なメカニズムが明らかになる可能性が高い。</p> <p>○翻訳後修飾のポリ ADP-リボシル化経路の主要分子である PARP-1 は、相同組み換え修復過程に重要な二本鎖 DNA 切断の end-resection 制御に関わることを見出し、ゲノムの不安定性抑制に機能することが示唆された。</p> <p>○我が国の代表研究チームとして国際ヒトエピゲノムコンソーシアム (IHEC) に参画し、肝・大腸等消化器の正常上皮細胞等を手術検体より純化し、全ゲノムバイサルファイトシーケンス・クロマチン免疫沈降-シーケンス・RNA シークエンスを行い、データベース公開を準備した。</p> <p>【平成 26 年度】</p> <p>○日米国際共同研究によって 600 例を超える世界最大の肝細胞がんの大規模なゲノム解析データを行い、スーパーコンピュータを駆使した変異シグネチャー情報解析によって、肝炎ウイルス感染とは異なる日本人に特徴的な肝発がん要因の存在を推定した(世界的に有名な雑誌である Nature Genetics 誌に成果を報告)。本発見を起点とした肝がんの新たな原因の同定により、とりわけ現在急増している非ウイルス性肝がん(肥満・糖尿病などが主な背景)の予防が期待される。</p> <p>○膵臓がんのゲノム解析により、浸潤性粘液腺がんでは NRG1 遺伝子融合が発がんドライバーとなり、HER タンパク質阻害薬の治療対象となることを示した。</p> <p>○慢性炎症による SWI/SNF 関連遺伝子の DNA メチル化異常は、がんが発生するはるか以前に誘発されていることを解明した。</p>	<p>度、身体活動度)への回答により、10 年間で大腸がん罹患するリスクを算出するツールを開発し、ホームページ上での運用を開始した。</p> <p>・CT-colonography における前処置法を検討し、低張液を用いた新たな前処置法を開発した。その結果、一日で前処置から CT 検査まで行える CT-colonography の新たな検診コースの導入が可能となった。</p> <p>・乳房断層撮影装置 (Tomosynthesis) の有用性を検討する目的で、中央病院の乳腺外科との連携で約 300 例の乳癌患者に検査を施行し、通常のマンモグラフィよりも診断能の向上が得られたことが確認された。</p> <p>・がん予防・検診研究センターにおけるがん検診に関するアニュアルレポートを作成し、その中で平成 16 年 2 月 1 日～平成 22 年 3 月 31 日までのがん検診データを収集・解析し、高精度のがん検診の検診結果を年次別に取りまとめた。</p> <p>・肺がんの高リスク病変であるすりガラス陰影の大きさの測定には読影者間で誤差が有り、1.7mm 以下の違いは測定誤差であることを明らかとした。</p> <p>・抗がん剤内包ミセルの国内外治験を推進し、Phase3 の準備を整えたとともに、抗体付加ミセル体を作成した。</p> <p>・がん間質ターゲット療法 Cancer Stromal Targeting(CAST) Therapy & diagnosis を提唱した。</p> <p>・膵臓がんにおける全ゲノム解析から分子治療標的となる新たな融合遺伝子を複数同定した。</p> <p>・RPN2 核酸医薬の実現に向けて、核酸医薬デリバリーによる前臨床試験及び核酸合成を担当する企業との共同研究契約を締結する等、臨床試験の枠組みを強化した。</p> <p>・DNA メチル化プロファイルに基づき、尿細胞診検体における肺がんの存在診断マーカー・膵臓がん手術検体における予後診断マーカーを開発した。</p> <p>・microRNA を体液中で診断するシステムの共同開発を企業と成功させ、キット化に至った。</p> <p>・各種がんの標準治療を開発するための多施設共同試験を管理した。</p> <p>・規制要件、研究倫理、臨床研究方法論の教育と普及、治療効果や毒性の共通判定規準の作成と普及、有害事象報告システムや施設訪問調査による臨床試験の科学性と倫理性を担保する体制構築の支援と普及、そのための方法論の研究を行った。</p> <p>・有効な検診の科学的根拠の検討に基づく検診ガイドライン作成を推進した。</p> <p>・有効な検診を高い質で行えるよう、有効性評価及び精度管理に関する研究を推進した。</p> <p>・がん検診の有効性評価の個別研究を行った。</p> <p>・がん検診の受診率向上の為の効果的な受診勧奨法を検討した。</p> <p>・がん検診の受診率向上の為の検診提供体制や任意型検診も含めた受診の在り方について検討した。</p>	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>○我が国の代表研究チームとして国際ヒトエピゲノムコンソーシアム (IHEC) に参加し、質の高い日本人の肝・大腸等の正常上皮細胞を純化してエピゲノムプロファイル (DNA メチル化・ヒストン修飾・非コード RNA 発現のパターンの全体像) を取得し、エピゲノム解析技術の新規開発を行って、世界共通の研究基盤となるエピゲノムデータベース構築に貢献した。ゲノム-エピゲノムクロストークの詳細を、同一個人のみデータにおいて初めて示した。</p> <p>○生活習慣病や炎症等に起因するがんの促進要因に関する研究の一環として、膵臓発がんモデルマウスにおいて Agouti 遺伝子が肥満関連タンパク質の発現上昇を介してマクロファージコロン刺刺激因子 (M-CSF) 誘導によるマクロファージ活性化が発がんを促進することを示した。</p> <p>○大腸がんの発生に係る評価指標として、異型を伴う前がん病変の簡便な検出系でモデル動物を用いて開発し、従前の前がん病変に対する有用性を示した。</p> <p>○Mieap ノックアウトマウスと大腸がんモデルマウスとの交配により、Mieap ホモ欠損大腸がんモデルマウスの作成に成功し、Mieap 欠損は、腫瘍の悪性化及びがん化を著しく促進すること、この原因として不良なミトコンドリアの蓄積による酸化ストレスの増大が重要である事が明らかした。さらに Mieap/p21 ダブルノックアウトマウスを作成し、ガンマ線照射による発がん実験を開始した。</p> <p>○中央病院内視鏡科・研究所・がんゲノミクス研究分野やがん予防・検診研究センターが連携し、日本人の腸内フローラ (腸内細菌叢) メタゲノム解析のための基盤を構築し、これまでに世界でも類のない約 1,000 例の糞便サンプルを収集した。そのうち 510 例の凍結糞便試料を用いて、全ゲノム ショットガンシークエンス (メタゲノム解析) と網羅的なメタボローム解析 (代謝産物の解析) を行った。世界最大の腸内フローラのメタゲノム解析とメタボローム解析であるだけでなく、これらの研究対象者の大腸内視鏡所見や「生活習慣などに関するアンケート」調査を含めた臨床疫学情報も集積し、大腸がんを中心とした発がんリスクと腸内細菌の関連に関するビックデータの解析を、スーパーコンピューターを用いて行っている。本研究は、健康者、膵臓やがんを有する患者の腸内細菌を大規模に解析することで、糞便を用いて大腸腫瘍やがんの発症リスクを予測し、疾患と関連する食事や嗜好品を検討し、さらに腸内細菌をコントロールすることで腫瘍発生の予防や先制医療につながる可能性がある。さらに腫瘍発症に直接的もしくは間接的に関与する、これまで培養が不可能だった未知の微生物の発見の可能性も期待されている。また、日本人の腸内メタゲノム・データベースの構築にも貢献できる。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・緩和ケアの新規治療開発として、脊髄転移に伴う動作時痛、呼吸困難に対する吸入療法症例登録を開始した。 ・施設単位でのがん疼痛治療成績の指標を開発するための「除痛率」開発研究のプロトコールを作成した。2月15日よりシミュレーションとしてトライアル登録開始、3月1日よりすべての新規入院がん患者を対象に同意取得の上、臨床研究本稼働。 ・外科化学療法ホットラインを開始した。 ・研究採決に基づくゲノム研究を含むオプトイン方式 (明示的な同意の意思表示がない限りは同意とみなさない方式) による新包括同意に移行し、リサーチ・コンシェルジュの説明により、初診患者の90%超の高い同意率を維持した。 ・新規バイオマーカーの臨床的な意義を、迅速に十分な症例数で検討できる研究基盤として、脳腫瘍、肺がん、胃がん、乳がん、大腸がん、膵がん、卵巣がん、腎細胞がんの外科手術症例の病理標本のアーカイブから高密度の組織マイクロアレイを製作した。 ・他の国立高度医療研究センター (NC) と協力して「6NC バイオバンク運営協議会」を設立し、その下に4つの検討部会を設置して、各NCの特徴を生かしたバイオリソースの整備を進めるとともに、段階的に6NC間、オールジャパンのバイオバンクネットワークを構築するための、試料及び試料に付随する情報の収集・保管・活用に関する様々な技術的・倫理的・戦略的問題に対する共同での取り組みを開始した。 ・JCOG バイオバンク運用システムをかため、本年度内開始が可能となった。 ・大腸がん FOLFOX 治療における pharmacogenomics 研究において、計 401 例の追跡調査を終了し、解析を進めた。 ・医療機器メーカーより未承認医療機器の提供を受けて、早期開発を行う first in man の研究者主導臨床試験を1試験実施(昨年度からの継続も含め3試験を実施)した。そのうち、1機器については製造販売承認を取得した。 ・アカデミア発の新規抗がん剤に関して、製薬会社・大学などと共同で first in man の第 I 相試験を研究者主導臨床試験として1試験開始した。 ・6種類の低酸素 SPECT プローブを開発し、低酸素細胞における集積増強を確認した。製薬会社との共同で網内計への停滞の少ない SPECT 核種封入リポソームを開発し、特許申請を行った。MRI に関しても大学との共同研究を行い、新規造影剤を開発した。 ・早期開発試験や国際共同試験、医師主導試験などを積極的に実施した。 ・がん診療連携拠点病院等に対し、画像診断コンサルテーション (97件)、病理診断コンサルテーション (417件) を実施した。病理コンサルテーション症例の中から公開用の教育的症例を選ぶ作業を開始した。 ・日本病理学会と共同で分子標的療法の適応決定の為に免疫染色の全国的な制度保証システムの構築に関する研究を開始した。 ・がん対策情報センターが取り組んでいる研修において、評価方法

様式 2-2-4-2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評定調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	<p>イ がんの発生・進展のメカニズムに関する研究の推進</p> <p>がんが多様性を獲得し、進展・浸潤・転移する過程、及び、治療抵抗性を獲得する分子機構を、がん細胞側と宿主側の両方の観点から統合的に解明する事を目指す。</p>	<p>・がんの発生・進展のメカニズムに関する研究の推進に取り組んでいるか。</p>	<p>イ がんの発生・進展のメカニズムに関する研究の推進</p> <p>【平成 22 年度】</p> <p>○がんの浸潤・転移に関与する小分子 RNA を同定した。浸潤・転移と密接に関わる治療抵抗性の獲得に関与するがん細胞側の要因に関して、PARP 阻害剤とアルキル化剤の併用による抗腫瘍効果に抵抗性を付与する遺伝子機能欠損を見出した。</p> <p>○がんの転移・浸潤を制御するチロシンリン酸化蛋白質群の同定・機能解析を進めて、CDCP1 が肺がん・膵がんの転移・浸潤及び臨床予後に関わることを示し、また腹膜播種に抑制的に働く ARAP3 を同定した。</p> <p>【平成 23 年度】</p> <p>○転移性乳がんの全エクソーム解析から新たな転移関連ゲノム異常を同定した。</p> <p>○大腸がんの肝転移を抑制する複数の小分子 RNA を 2 種同定し、又その下流ターゲット遺伝子を同定した。これら転移制御小分子 RNA は、転移性の強いがんにおいて特異的に発現が低下しており、新端的、治療的有用性が示唆された。</p> <p>○人工がん幹細胞の作製に成功し、がん幹細胞機能維持に必要な分子群を同定、食道がんでのがん幹細胞の存在様式と予後の相関に関して報告した。</p> <p>○活性化 RAS による転移・浸潤能の獲得に、ERK を介した CDCP1 の発現誘導に関わることを示した。またその作用機序にオートファジーの抑制が関与することを明らかにした。</p> <p>○浸潤・転移と密接に関わる治療抵抗性の獲得に関与するがん細胞側の要因に関して、PARP 阻害剤とアルキル化剤の併用による抗腫瘍効果に抵抗性を付与する遺伝子機能欠損の作用機序を検討した。</p> <p>【平成 24 年度】</p> <p>○乳がんのがん幹細胞が骨髄内で長期に潜在するメカニズムを、骨髄内の特定の間葉系幹細胞が分泌するエクソソームに焦点を当てて追及し、がん幹細胞が dormancy を獲得する機構の解明を進めた。</p> <p>○乳がんの脳転移のメカニズムとして、エクソソームによる血液脳関門突破という新しい観点から示唆した。</p> <p>○正常膵管上皮細胞より人工がん幹細胞を作製し、がん幹細胞性維持に必要な遺伝子群を同定した。</p>	<p>が開発された研修について研修の効果についての評価を行い、研修の評価方法の確立に向けた検討を進めた。</p> <p>・エビデンスデータベースを改修し、複数のガイドラインの関係を提示するコメント機能を開発し、公開した。【平成 23 年 10 月 3 日】</p> <p>・バスデータベースを改修し、がん種別の中間目次画面を追加するとともに、バス付随情報を提示する機能を開発し、公開した。【平成 23 年 8 月 1 日】</p> <p>・患者・市民パネルのメンバーによるワーキンググループを組織し、新規コンテンツ「もしも、がんといわれたら」、「がんを知る」、「身近な人ががんになったとき」の作成を行った。</p> <p>・糖尿病・メタボリックシンドローム、IARC のモノグラフにおいてヒトへの発がん性が確実とされている要因等について、日本人のエビデンスを系統的に整理するとともに、11 部位のがんについての因果関係評価を行った。その評価結果に基づいて、確度の高い要因に絞って提案している「日本人の為のがん予防法」を更新した。</p> <p>・がん予防・検診研究センターにおけるがん検診に関するアニュアルレポートを作成し、その中で平成 16 年 2 月 1 日～平成 22 年 3 月 31 日までのがん検診データを収集・解析し、高精度のがん検診の検診結果を年次別に取りまとめた。</p> <p>・全国のがん診療連携拠点病院からがん対策に関する課題と解決策についての意見を収集し、内容分析に基づいて解析を行い、15 の領域からなる合計 100 の課題を抽出して、政策提言としてがん対策推進協議会に提出し、平成 24 年度から始まる時期のがん対策推進基本計画に反映された。</p> <p>・たばこ政策への政策提言の為の科学的根拠の収集方法の開発と実施(コクランライブラリの活用、WHO 文書の翻訳)、政策提言の為の政策事前評価方法として規制インパクト評価の改善、たばこ増税政策及び受動喫煙対策を例とした一連の科学的根拠に基づく政策提言の手法を検討した。</p> <p>【平成 24 年度】 (総合的な評定)</p> <p>・印刷業従事者の胆管癌 1 例の全エクソーム解析を行ったところ、1,509 ヶ所の体細胞変異が検出され、これまでの肝胆道系悪性腫瘍における体細胞変異の頻度にくらべて明らかに高率であった。</p> <p>・肺がん手術組織のゲノム解析を行い、新規ドライバー遺伝子として RET 融合遺伝子を同定した。</p> <p>・中央病院肺腺がん 1,500 例を対象とした 100 万多型に関する全ゲノム関連解析を施行し、新規感受性遺伝子座、BPTF および BTNL2 を同定した。</p> <p>・本邦肺腺がんの 6 割は、EGFR、KRAS、HER2、BRAF 遺伝子の変異、ALK、RET、ROS1 の遺伝子融合を原因(ドライバー変異)として発生することを明らかにした。</p> <p>・ゲノム・エピゲノム・トランスクリプトーム・プロテオーム等多層オミックス解析により、GCN1L1 複合体機能異常を含む Wnt/β</p>

様式 2-2-4-2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評定調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
		<p>○がん幹細胞が薬剤耐性に関与することを示した。</p> <p>○がん幹細胞の維持に M 期に形成される RNA 依存性 RNA ポリメラーゼが重要であることを見出した。</p> <p>○昨年度までに同定した大腸がん抑制に働く小分子 RNA の機能解析を進めた。</p> <p>○30 例余りの頭蓋内胚細胞腫の全エクソーム解析を行い、胚細胞腫の発生に関与すると考えられる新たな遺伝子変異を同定した。</p> <p>○Mieap ホモ欠失 MEF 細胞を用いて、不良なミトコンドリアから産生される活性酸素種 (ROS) が、細胞の遊走能・浸潤能を増強することを明らかとした。</p> <p>○Mieap ノックダウン大腸がん細胞株を用いて、不良なミトコンドリアから産生される活性酸素種 (ROS) が、がん細胞の遊走能・浸潤能を増強することを明らかとした。</p> <p>○神経芽腫において受容体型酪氨酸キナーゼ ALK と結合しその分解に関わる FLOT1 を見出し、その発現低下が神経芽腫の悪性化に関与することを示した。</p> <p>○PARP-1 機能異常が胚細胞腫瘍発生時に trophoblast 分化を誘導し転移性病変を増加させることを見いだした。</p> <p>【平成 25 年度】</p> <p>○次世代がん研究戦略推進プロジェクト「悪性脳腫瘍克服のための新規治療標的及びバイオマーカーの創出における頭蓋内胚細胞腫瘍の遺伝子解析」において、合計 198 例の頭蓋内と精巣胚細胞腫瘍に対し全エクソームシーケンズを中心とした網羅的遺伝子変異解析を行い、MAPK 等シグナル伝達系の異常が高頻度に見られることを発見した。</p> <p>○大腸がん転移抑制に働く小分子 RNA の機能解析を目的に、機能スクリーニングにより以前同定したマイクロ RNA の機能解析を行い、その下流ターゲットの一つが MAPK 関連キナーゼである事、及びキナーゼ特異的な抑制化合物の投与により、大腸がん細胞の肝転移が抑制される事を示した。</p> <p>○ヒト正常腸管上皮細胞、胆管細胞、胆嚢細胞に 4 つのがん遺伝子の発現誘導により人工がん幹細胞を誘導できる系を樹立した。</p> <p>○MEF 細胞及び大腸がん細胞株を用いて、p53 及び Mieap 制御</p>	<p>-catenin 分子経路が腎臓がんに関与することを示した。</p> <p>・生検等微小試料の変異検出 (clinical sequencing) のための体制整備を行った。生検等微小試料を用いた clinical sequencing の遺伝子変異・融合検出プログラムを構築した。</p> <p>・前年度までに開発を進めた低酸素イメージングプローブで、低酸素細胞における集積増強を確認したもののうち、3 種類について小動物 in vivo イメージング研究に発展させた。前年度までに特許申請を行った肝臓への停滞の少ない SPECT 核種封入リポソームについて、封入した SPECT 核種の肝臓からの排泄機構について解明を進めた。</p> <p>・胆道がん自験例より樹立した細胞株 14 株を用いた in vitro の薬効試験とそれらの細胞集塊を用いた免疫染色および網羅的発現解析により、ERCC1 がシスプラチン効果予測因子の候補であることを示した。</p> <p>・全国がん (成人病) センター協議会加盟施設の生存率協同調査の結果について、条件を選択して生存曲線を表示する新たな KapWe b システムによる生存率情報を公開した。</p> <p>・地域がん登録データと人口動態データより、群馬県のがんの現状と課題について、群馬県庁、群馬県立がんセンター、群馬大学等ととりまとめ、科学的根拠に基づく政策検討を支援した。</p> <p>数値目標の進捗状況については、以下の通り。</p> <p>・臨床研究及び治験の実施件数 (合計数) は 1,411 件であり、対 21 年度 69% の増となり、中期計画目標 (対 21 年度 5% 以上増) を大きく上回り達成した。</p> <p>・平成 24 年度は、下記 5 件のがん対策の推進に大きく貢献する顕著な成果をあげ、目標達成に向けて着実に進展した。</p> <p>①印刷業従事者の胆管癌 1 例の全エクソーム解析を行ったところ、1,509 ケ所の体細胞変異が検出され、これまでの肝胆道系悪性腫瘍における体細胞変異の頻度にくらべて明らかに高率であった。</p> <p>②中央病院肺癌がん 1,500 例を対象とした 100 万多型に関する全ゲノム関連解析を施行し、新規感受性遺伝子座、BPTF および BTNK2 を同定した。</p> <p>③肺がん手術組織のゲノム解析を行い、新規ドライバー遺伝子として RET 融合遺伝子を同定・FISH、RT-PCR による診断法を確立し、阻害剤を用いた医師主導治験の開始に至った。</p> <p>④生検等微小試料の変異検出 (Clinical sequencing) のための体制整備を行った。生検等微小試料を用いた Clinical sequencing の遺伝子変異・融合検出プログラムを構築した。</p> <p>⑤RPN2 は 2008 年にセンター研究所で発見されて以降、乳がん・肺がん・骨肉腫・卵巣がん・食道がん・大腸がん・膵臓がん等の薬</p>	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
		<p>性ミトコンドリア品質管理機構は低酸素状態で活性化し、ミトコンドリアからの活性酸素種(ROS)の発生を防御していることが明らかとなった。ヒトがん細胞の微小環境に於いては、p53の変異やMieapのプロモーターメチル化によって、低酸素環境下に於いて、この機能が高頻度に不活性化され、不良なミトコンドリアの蓄積とそこから産生される高いレベルのROSが、がんの増殖・浸潤・転移に極めて重要な役割を果たしている可能性が示唆された。</p> <p>○Non-coding RNA 遺伝子でありがんにおいて異常発現を示すH19 遺伝子は、マウスES細胞においてがん化などの異所環境下での発現が誘導されると、胚細胞から栄養膜細胞系譜への分化のスイッチとして機能することを見いだした。</p> <p>○RNA 依存性 RNA ポリメラーゼがM期特異的に形成されることを見出し、M期特異的 RNA 依存性 RNA ポリメラーゼが、がん幹細胞の機能維持に重要であることを見出した。また、RNA 依存性 RNA ポリメラーゼ阻害剤の候補物質を4種類同定した。</p> <p>○非小細胞肺がんなどで活性化したRas-Erk経路の下流でCDCP1 蛋白質が発現誘導されることが、転移、浸潤能の獲得に関わることを示した。</p> <p>[平成26年度]</p> <p>○次世代がん研究戦略推進プロジェクト「がん幹細胞に発現するCDCP1 蛋白質を標的とした新規治療薬の開発」において、CDCP1 経路を標的としたヒト型抗体および低分子化合物の開発を推進した。</p> <p>○神経芽腫の悪性度に関わるALKの分解に関わるFLOT1の発現低下が神経芽腫の悪性化に関わる一方で、ALK阻害剤に対する感受性を誘導する可能性が示唆された。</p> <p>○スキルス胃がんの系で間質線維芽細胞とが相互作用により浸潤性の構造体を形成するin vitroのモデルを樹立し、Src経路やRho経路がその相互作用の調節に関わることを示した。またがんと間質の接触によって浸潤を促す分子TSPAN12を見出し、その作用機序を明らかにした。</p> <p>○ヒトがん組織の低酸素環境下に於いては、p53の変異やMieapのプロモーターメチル化によって機能が高頻度に不活性化され、不良なミトコンドリアの蓄積とそこから産生される高いレベルのROSが、JNK及びp38のリン酸化促進によって、がんの遊走・浸潤・転移に極めて重要な役割を果たしている可能性を示した。</p> <p>○p53不活化に伴って誘導されるTSPAN2が肺腺がんの悪性化</p>	<p>剤耐性、あるいはがん幹細胞の機能維持に関与し、がんの悪性度を規定する重要な遺伝子である事がセンターの研究所と病院、及び国内外のグループの研究報告から明らかになった。この分子の阻害剤であるsiRNA核酸医薬はFirst in Humanの試験開始を目指して準備を進めた。RPN2を制御するmicroRNAの見出し、特許申請を行った。</p> <p>・臨床研究及び治験の実施件数(合計数)は1,411件であり、対21年度約69%増となり、中期計画目標(対21年度5%以上増)を大きく上回り達成した。</p> <p>○企業との連携</p> <p>・共同研究(148件)</p> <p>企業との単発の共同研究のみではなく、組織対組織の連携を進める包括契約により、事業化を目指した戦略的な連携を進めている。(第一三共、島津製作所、アストラゼネカなど)</p> <p>○大学等との連携</p> <p>・共同研究(40件)</p> <p>・東京女子医大と細胞シートによる術後管腔狭窄を予防するための連携を目指した、共同研究契約の締結を進めている。</p> <p>・平成24年度から開始した当センターのレジデント・職員を対象とした新たな連携大学院制度を開始(平成24年度新入学者数 慶應義塾大学7名、順天堂大学23名)</p> <p>・上記に加え、東京医科歯科大学大学院の中に、国立がん研究センターが新たに講座を設置するという新たな連携協力を平成25年2月1日に締結した。尚、この新講座は平成25年4月より開始される。</p> <p>・平成24年に発行された国立がん研究センターの研究者が著者又は共著者である英文論文総数はWeb-of-Scienceによる検索ベースで599件(平成23年は575件)であり、これらの被引用総数は平成25年4月15日時点で760件(引用率1.27)であった。また、599件のうち、掲載された雑誌のインパクトファクターが15以上の論文数は20件であった。</p> <p>・中央病院肺腺がん1,500例を対象とした100万多型に関する全ゲノム関連解析を施行し、新規感受性遺伝子座、BPTFおよびBTNL2を同定した。</p> <p>・肺がん手術組織のゲノム解析を行い、新規ドライバー遺伝子としてRET融合遺伝子を同定した。</p> <p>・肝がんにおける新規ドライバー変異の同定と分子パスウェイ解析を進めた。</p> <p>・固形がん(肺がん、胃がん、肉腫)における新規融合遺伝子の同定とその機能解析を進めた。</p> <p>・乳がんのがん幹細胞が骨髄内で長期に潜在するメカニズムを、骨髄内の特定の間葉系幹細胞が分泌するエクソソームに焦点を当てて追及し、がん幹細胞がdormancyを獲得する機構の解明を進めた。</p> <p>・乳がんの脳転移のメカニズムとして、エクソソームによる血液脳</p>	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>に關する重要な因子であることを突き止めた。TSPAN2 はがん幹細胞マーカーである CD44 と相互作用し、細胞内の活性酸素種 (ROS) 産生を効率的に除去することによって、がん細胞の浸潤や転移を促進していることを明らかにした。</p> <p>○既存薬剤であるエリブリンが、がん幹細胞標的治療薬として利用できる可能性を示した。また、RNA 依存性 RNA ポリメラーゼが miRNA の生合成に深く関わることを見出した。miRNA の生合成経路をコントロールする新たな方法の開発に繋がるのが期待される。</p> <p>○これまでの解析結果から、乳がんにおいて小さい RNA である、マイクロ RNA (miR) -27b の発現低下が抗がん剤耐性を誘導することを見出していた。また、動物モデルを用いた解析から miR-27b の発現低下により移植したヒト乳がん細胞株の増殖亢進も誘導されることが確認された。これらの結果は、miR-27b が難治性がんの本態と考えられている「がん幹細胞集団」の形成において重要な役割を担っていることを示唆しており、がん幹細胞を標的とした新たな核酸医薬としても miR-27b の活用が期待される。</p> <p>○がんの脳転移は極めて予後が悪く、効果的な治療法は乏しい。さらに、脳転移メカニズムは不明な点も多く、早期診断、治療応用への研究が困難であった。細胞外分泌小胞であるエクソソームに注目し、がん細胞が出すエクソソームが血液脳関門の構成細胞に、マイクロ RNA (miR) -180c を介して作用し、脳転移を促進する新規の転移メカニズムを明らかにした。さらに脳転移を示す乳がん患者の血清中で、miR-180c が多く含まれていることを明らかにした。脳転移の早期診断、新たな治療標的分子開発への応用が期待される。これらの結果は、国際誌である Nature Communicaritons に掲載された。</p> <p>○骨髄中の間葉系幹細胞の分泌する小胞顆粒であるエクソソームが、骨髄にホーミングした乳がん細胞に作用し、エクソソーム中の microRNA23b が働くことでがん細胞の増殖や浸潤能を抑制することを明らかにした。さらに、薬剤耐性を惹起することで、乳がん細胞が骨髄中で長期間にわたり休眠状態に保たれる事を明らかにした。実際に、休眠中のがん細胞には従来の化学療法が効きにくいことが分かっており、エクソソーム中の microRNA23b により引き起こされるこれらの現象の分子メカニズムを解明することにより、再発、転移のモニタリングと休眠状態のがん細胞に対する治療開発など乳がんの新しい治療戦略の開発に貢献することが期待される。</p> <p>○61例の頭蓋内胚細胞腫瘍においてゲノムワイドなメチル化解析を行い、ジャーミノーマの発生機序に広範なメチル化異常が</p>	<p>関門突破という新しい観点から示唆した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・正常尿管上皮細胞より人工がん幹細胞を作製し、がん幹細胞性維持に必要な遺伝子群を同定した。 ・がん幹細胞が薬剤耐性に關与することを示した。 ・がん幹細胞の維持に M 期に形成される RNA 依存性 RNA ポリメラーゼが重要であることを見出した。 ・30 例余りの頭蓋内胚細胞腫瘍の全エクソーム解析を行い、胚細胞腫瘍の発生に關与すると考えられる新たな遺伝子変異を同定した。 ・本邦肺腺がんの 6 割は、EGFR、KRAS、HER2、BRAF 遺伝子の変異、ALK、RET、ROS1 の遺伝子融合を原因 (ドライバー変異) として発生することを明らかにした。 ・肺腺がん症例におけるエピゲノム解析により、前がん段階での DNA メチル化異常が、複数のがん関連遺伝子の発現異常を介して、がんの悪性度と症例の予後を規定することを示した。 ・ゲノム・エピゲノム・トランスクリプトーム・プロテオーム等多層オミックス解析により、GCN1L1 複合体機能異常を含む Wnt/β-catenin 分子経路が腎臓がんに寄与することを示した。 ・膵臓がんモデル動物において MUC1 の細胞内/核内移行が EMT に關与する可能性を示した。 ・国立がん研究センターで治療を受けた膵がん症例約 50 例において、約 70% の症例で p53 及び Mleap によるミトコンドリア品質管理機構の異常が生じている可能性が示された。 ・膵がん微少環境で、低酸素状態のがん関連線維芽細胞にアルギナーゼ II 発現が誘導され、その存在が予後不良因子となることを示した。 ・がんの罹患、転帰などの実態とその推移を把握するために、登録対象の範囲や予後調査の方法等を含めた実施体制の標準化と連携体制について検討を行った。 ・院内がん登録から収集されたデータを用いて、がん医療の地域間格差の把握と分析に關する研究等の解析を行った。 ・中央サーバーへのデータ集積を行うネットワーク型院内がん登録ソフトウェアを開発し、実証的運用へ向けての準備を行った。 ・地域がん登録については、事業実施 47 都道府県中、34 道府県より罹患データの提出 (2008 年罹患 39.9 万件、総人口の 57.4 % をカバー) を研究班が受け、25 道府県データ (総人口の 44.2% をカバー) に基づく 2008 罹患数・率全国値推計を行った。また、同データにおいて生存確認調査が実施されている 10 道府県のうち、精度基準を満たした 7 道府県データに基づく 2003-5 年生存率集計を合わせて行った。その結果を報告書としてまとめ公表し、全国の関係機関に配布した。また同データに基づく研究用データを整備し、詳細解析に役立てた。 ・2007 年のがん罹患データ (全国推計値)、2011 年のがん死亡データ (全国・都道府県値)、罹患・死亡・有病数の将来推計データをがん情報サービスに公表した。 ・肺腺がんを対象とした全ゲノム関連解析を施行し、新規感受性遺伝子座、BPTF および BTNL2 を同定した。これらの遺伝子座の関

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>関与していることを明らかにした。</p> <p>○新規培養法による肺がん、卵巣がんの patient derived cell line パネルの構築を開始した。これまでの培養法と異なり患者体内のがん細胞の性質をほぼ維持したまま短期間に樹立する。がん細胞純化による次世代シーケンサーによる確実な変異検出や厳密なオミックス解析を可能とする他、薬剤感受性予測を可能とし、治療方針決定に役立てる取り組みである。</p> <p>○ヒト正常肺管上皮細胞を用いた可逆的な肺発がんモデルを樹立し Carcinogenesis 誌に発表した。免疫不全動物皮下において正常ヒト肺管様組織を再現させ経時的に発がん過程を観察できる世界初のモデルである。他の固形がんについても同様のモデル作成が可能であり、種々のがんの予防・治療の新たな前臨床試験モデルとして利用出来る。</p> <p>○子宮頸がん前がん病変における HPVゲノム複製機構の詳細を解析した。前がん病変や将来子宮頸がん幹細胞となる基底細胞においては NFκB 依存的にウイルスがコードする E1ヘリカーゼの分解を促進することで免疫学的に排除されにくくすること、E1非依存的な維持複製によりウイルスゲノムコピー数を一定に保っていること示唆された。この仕組みを破壊させることで CIN から子宮頸がんへの進展を予防する薬剤開発の可能性が示された。</p>	<p>連は、欧米人と比べ日本人でより強いことが示唆された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国際共同研究 (Female Lung Cancer Consortium in Asia : F LCCA) により、アジア人非喫煙者女性の肺腺がんリスクを規定する遺伝子座を複数個同定した。 ・若年齢、短期間の高脂肪食摂取が乳腺発がんの促進と進展に関与し、複数の細胞周期間運送遺伝子の発現上昇が寄与する可能性があることを動物モデルを用いて確認した。 ・大規模コホート研究などの複数の疫学研究が順調に進捗し、がんのリスク・予防要因に関する 29 編(内、大規模コホート研究である JPHC 研究からは 8 編)の論文を学術誌に掲載した。「日本人のためのがん予防法」の項目を守っている数が多いほどがんのリスクが下がること、n-3 脂肪酸の高摂取が、肝炎ウイルス感染の有無に関わらず肝がんのリスクを下げていることなどを示した。 ・既に 10 万人規模の参加を得ている文部科学省科研研による大規模分子疫学コホート研究である J-MICC 研究との統合解析を可能にするために、「データ統合のための妥当性研究」の研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認・理事長による研究許可を受け、255 名の参加を得て約 1 年間に及ぶ調査を開始した。 ・microRNA や lincRNA 等の non-coding RNA の発現制御機構や生体内恒常性維持に寄与する天然化合物やペプチドをスクリーニング可能な系を構築を進めた、発がん予防効果のある microRNA を複数同定し、これらをベースにした薬剤候補化合物のスクリーニング系を構築した。がん幹細胞を用いた動物でのイメージングによる抗がん作用確認のスクリーニング系を完成する等、新たながん予防の基盤を構築した。 ・科学的根拠に基づき、発がん性やがん予防の有効性の評価を引き続き実施した。今年度は 子宮・卵巣がんとビタミン・カロテノイド・イソフラボンとの関連の評価を行った。また、エビデンスの蓄積を受けて運動と乳がんとの関連の評価を更新した。野菜・果物については、肺がん、胃がんおよび全がんについてそれぞれ日本の複数のコホートの プーリング解析を実施し、論文執筆中である。また、BMI・20 歳時の体重と乳がん、糖尿病と全がんおよび部位別がんについてもプーリング解析を行い、論文執筆中である。「日本人のためのがん予防法」について、感染が日本人のがんの原因として重要であることを受け、エビデンスの見直しによる記述の改訂を行った。5 編のシステマテックレビュー論文、3 編のプーリング解析論文が掲載された。 ・がん予防・検診研究センターにおけるがん検診に関するアニュアルレポートを作成し、その中で平成 16 年 2 月 1 日～平成 23 年 3 月 31 日までのがん検診データを収集・解析し、高精度のがん検診の検診結果を取りまとめた。 ・CT-colonography(CTC)の単独コースに関して前処置法を変更することにより午前コースと午後コースの選択を可能とし、午前コース 48 件、午後コース 114 件を実施した。 ・乳房断層撮影装置 (Tomosynthesis) の有用性を検討する目的で、中央病院の乳腺外科との連携で乳がん患者に検査を施行し、
	<p>ウ がんの本態解明の研究の推進</p> <p>がん本態の特性を様々な検討により解明し、有効な治療標的の同定につなげる。</p> <p>分子病理学的解析を基盤としたがんの病理学的診断・分類等に関する研究を進めるとともに、がんにおけるゲノム・エピゲノム異常並びに不安定性、RNA 及び蛋白質発現の変化と、治療応答性等との関係の解明に取り組む。高精度診断マーカー開発のためのゲノム・プロテオミクス等の新たな診断技術の開発に取り組む。各種がんに特徴的な細胞周期・信号伝達系・分化・細胞死プログラムの制御異常の解明、がん組織及びがん個体における代謝系・内分泌系の異常の解明、がんにおける幹細胞、転移・浸潤を規定するがん細胞側・宿主側の要因とそれらの相互作用の解明、がんにおける間質及び血管系の役割の解明に取り組む。</p> <p>また、がん及びがん治療における腫瘍免疫の特性の解明に関する基礎研究を積極的に推進し、診療標的としての可能性を検討する。その他、生命科学の新しい進展に伴い、高度</p>	<p>・がんの本態解明の研究の推進に取り組んでいるか。</p>	<p>ウ がんの本態解明の研究の推進</p> <p>[平成 22 年度]</p> <p>○ある種の小分子 RNA の発現が肝がん転移と逆相関していることを明らかにし、その診断的有用性について検討した。</p> <p>○センター内各部門の研究者、大学、国立高度医療研究センター等からなる多施設共同研究体を組織し、ゲノム・エピゲノム・プロテオーム解析拠点及びデータベース拠点を立ち上げた。</p> <p>○スキルス胃がんの浸潤・播種の微小環境を共培養によって再構築し、間質増生や浸潤・播種の制御分子に関する解析を始めた。</p> <p>○がんの特性を規定する因子の同定のため、p53 及び Mleap によるミトコンドリア品質管理経路の解明を進め、6 つの関連分子の同定に成功した。</p> <p>○骨軟部肉腫を対象としたインターフェロンβ遺伝子治療の臨床研究実施計画書の策定を進めた。</p> <p>[平成 23 年度]</p> <p>○肺発がんの初期段階において、ケモカイン CXCL17 と接着分</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評定調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	<p>先駆的がん診療開発に資する基礎的研究の積極的な展開に取り組む</p>		<p>子 ICAM2 が、樹状細胞浸潤と細胞障害性 T 細胞を介した免疫細胞溶解を誘導することを示した。</p> <p>○胃がんのゲノム増幅領域から細胞代謝経路に関連する新規がん遺伝子 GLO1 を同定した。</p> <p>○スキルス胃癌におけるチロシンリン酸化タンパク質の網羅的解析を進め、浸潤・播種を制御する分子の探索を行った。</p> <p>○国立がん研究センターで治療を受けた大腸がん症例において、約 80% の症例で p53 及び Mtap によるミトコンドリア品質管理機構の異常が生じている可能性が示された。</p> <p>○肺腺がん 30 例の全 RNA シークエンス解析を行い、新規遺伝子融合を複数同定した。</p> <p>○発現プロファイル解析により、既知責任遺伝子変異を有しない肺腺がんの悪性度を規定する遺伝子群を同定した。</p> <p>○組織に蓄積した DNA メチル化異常を定量し、発がんリスクを予測する新規リスクマーカー遺伝子、並びに食道がんリンパ節転移と関連するマーカーを見出した。</p> <p>○ゲノム・エピゲノム・トランスクリプトーム等多層オミックス解析により、臨床病理像を反映する腎がんの病型分類を提唱し、発がん分子経路を整理した。</p> <p>○尿路上皮がん発生のフィールド効果を反映する DNA メチル化プロファイルと同定し、エピゲノム異常が染色体不安定性に先行することを示した。</p> <p>○ゲノム不安定性及びがん化のリスクと関連する可能性のあるポリ(ADP-リボース)の定量系の高感度化及び至適化を行った。</p> <p>○民間企業と共同で、体液中のマイクロ RNA を診断する画期的なシステムを開発(プレスリリース)し、キット化にも成功した。</p> <p>○高速シークエンサーによる情報解析の方法論開発並びに解析要員の拡充を行い、国内有数のゲノム情報解析拠点のための基盤構築を進めた。</p> <p>○微小臨床検体を用いた全エクソーム解読の解析手法の確立を開始した。</p> <p>○肝臓がんの全ゲノム解読から、治療標的分子を含む新規がん関連遺伝子を複数同定した。</p>	<p>Tomosynthesis における検査の最適化を行った。また、化学療法が行われた乳がん患者に施行し、加療効果に有用であることを明らかとした。</p> <p>・肺がん CT 検診に関して、喫煙指数 600 以上と 600 未満で発見されたそれぞれの肺がんにおいて臨床病理学的な解析を行った。</p> <p>・拡大 CT における画像表示の一環として医療用裸眼 3D ディスプレイの立体認識能についてファントムを用いて検討し、医療用の高精細裸眼 3D ディスプレイによって多人数が直感的に 3 次元画像の立体構造が認識できることを明らかとした。</p> <p>・生検等微小試料の変異検出 (clinical sequencing) のための体制整備を行った。生検等微小試料を用いた clinical sequencing の遺伝子変異・融合検出プログラムを構築した。</p> <p>・前年度までに開発を進めた低酸素イメージングプローブで、低酸素細胞における集積増強を確認したもののうち、3 種類について小動物 in vivo イメージング研究に発展させた。前年度までに特許申請を行った肝臓への停滞の少ない SPECT 核種封入リポソームについて、封入した SPECT 核種の肝臓からの排泄機構について解明を進めた。</p> <p>・TNIK キナーゼを標的とした大腸がん治療薬の開発を進めた。</p> <p>・神経膠芽腫の幹細胞を標的とした分子治療薬の開発を進めた。</p> <p>・独自の知見と動物モデルに基づき、急性骨髄性白血病の新規治療薬の開発を国内製薬企業との共同で開始した。</p> <p>・多施設臨床試験支援センターでは、各種がんの標準治療を開発するための多施設共同臨床試験を管理した。</p> <p>・多施設臨床試験支援センターでは、規制要件、研究倫理、臨床研究方法論の教育と普及、治療効果や毒性の共通判定規準の作成と普及、有害事象報告システムや施設訪問監査による臨床試験の科学性と倫理性を担保する体制構築の支援と普及、そのための方法論の研究を行った。</p> <p>・東病院臨床試験支援室にて効率的な早期開発の医師主導治験等を実施するための方法論の検討を行った。</p> <p>・有効な検診の科学的根拠を明らかにし、検診ガイドライン作成を推進した。</p> <p>・有効な検診を高い質で行うための精度管理に関する研究を推進しおた。</p> <p>・がん検診の有効性評価の個別研究を行った。</p> <p>・がん検診の受診率向上のため、効果的な受診勧奨法を検討した。</p> <p>・がん検診の受診率向上のため、検診提供体制や任意型検診も含めたがん検診体制の在り方を検討した。</p> <p>化学療法を受ける肺がん患者に対する治療初期からの包括的緩和ケア介入プログラムに関する研究のプロトコルが当センターの研究倫理審査委員会で承認され、患者登録を開始した</p> <p>・緩和治療の効果因子に関する多施設コホート研究に参加、当センターの研究倫理審査委員会で承認され、患者登録を開始した。</p> <p>・施設単位でのがん疼痛治療成績の指標を開発するための「除痛率」開発研究を開始し、3 月末までに青森県立中央病院の全入院がん患</p>

様式 2—2—4—2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評定調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
		<p>○骨軟部肉腫を対象としてインターフェロンβ遺伝治療の臨床研究を実施するために、センター中央病院の関連部署と共同研究体制を確立し、実施計画書を策定した。</p> <p>○造血幹細胞移植後の生体内におけるドナー細胞のイメージングが移植片対宿主病を制御する薬剤のスクリーニングに有用であることを明らかにした。</p> <p>[平成 24 年度]</p> <p>○本邦肺腺がんの 6 割は、EGFR、KRAS、HER2、BRAF 遺伝子の変異、ALK、RET、ROS1 の遺伝子融合を原因(ドライバー変異)として発生することを明らかにした。</p> <p>○肺腺がん症例におけるエピゲノム解析により、前がん段階での DNA メチル化異常が、複数のがん関連遺伝子の発現異常を介して、がんの悪性度と症例の予後を規定することを示した。</p> <p>○膀胱発がんモデル動物において MUC1 の細胞内/核内移行が EMT に関与する可能性を示した。</p> <p>○国立がん研究センターで治療を受けた肺がん症例約 50 例において、約 70%の症例で p53 及び Mleap によるミトコンドリア品質管理機構の異常が生じている可能性が示された。</p> <p>○肺がん微小環境で、低酸素状態のがん関連線維芽細胞にアルギナーゼ II 発現が誘導され、その存在が予後不良因子となることを示した。</p> <p>○ゲノム・エピゲノム・トランスクリプトーム・プロテオーム等多層オミックス解析により、GCN1L1 複合体機能異常を含む Wnt/β-catenin 分子経路が腎臓がんに関与することを示した。</p> <p>○軟骨肉腫全ゲノム解析から、高頻度に異常をきたす新規がん抑制遺伝子を同定した。</p> <p>○疼痛を処置するための組成物が、がんの進展を抑制することを見出した。</p> <p>○がんと間質線維芽細胞が協調して浸潤を促進する作用を観察し、その阻害剤をスクリーニングする系を樹立した。この協調作用を阻害する物質を数種類見出した。</p> <p>○正常細胞の増殖停止過程では p53/Arf 依存性に H2AX の低減を伴い、不死化形質獲得においては p53 あるいは Arf の変異により H2AX 発現の回復を伴うことを見いだした。</p>	<p>者(5,846名)のうち 3,097名が研究に同意し登録された。</p> <p>・セカンドオピニオンであるがん相談対話外来を利用した患者の利用後のアンケートの内容を分析することにより、利用者の肯定的評価と否定的評価の要因が明らかになり、セカンドオピニオンやがん医療において求められる医療従事者の態度の要点を明らかにした。</p> <p>・相談支援センターにおいて実施している相談支援やサポートグループについて、内容を分析することにより患者や家族に必要な支援方法の要点を明らかにした。</p> <p>・研究採血に基づくゲノム研究を含むオプトイン方式(明示的な同意の意思表示がない限りは同意とみなさない方式)による包括的同意新体制において、リサーチ・コンシェルジェの説明により、同意割合は 89.1%と昨年に引き続き高い水準を維持している。</p> <p>・国立がん研究センターバイオバンクの病理凍結組織・病理ブロック・診療採血血液管理・研究採血血液管理 4 部門は、バイオバンク調整委員会の下に、新規試料の採取・保管を順調に行い、外部機関との共同研究を含む研究倫理審査委員会の承認を受けた研究に試料を払い出して、トランスレーショナルリサーチの推進に貢献した。</p> <p>・当センター職員は、ナショナルセンターバイオバンク運営協議会議長、倫理検討部会・情報インターフェイス検討部会長、中央研究倫理支援部門部門長を務め、包括同意と試料収集の両面で先行する当センターのノウハウを提供して、NCBN(ナショナルセンターバイオバンクネットワーク)プロジェクトの発進に貢献した。</p> <p>・新たな内視鏡診断機器、内視鏡治療機器、早期開発臨床試験の実施による臨床開発を産官学連携のもとセンター全体で積極的に推進した。</p> <p>・国内で増え続ける大腸癌罹患率の抑制に向け、将来性・患者受容性が期待できる検査法として「大腸カプセル内視鏡」を日本で初めて導入し、多施設共同試験を完遂し、さらに 3 施設での治験が全て終了した。現在、「大腸カプセル内視鏡」の薬事承認へ向け準備を進めている。</p> <p>・生検等微小試料の変異検出(clinical sequencing)のための体制整備を行った。生検等微小試料を用いた Clinical sequencing の遺伝子変異・融合検出プログラムを構築した。</p> <p>・静岡県立がんセンター、オンチップ・バイオテクノロジーズ社、東ソー株式会社、コニカミノルタ株式会社、独立行政法人産業技術総合研究所との共同研究による、circulating tumor cell (CTC) 測定機器の開発を行った。</p> <p>・「臨床研究(先進医療 B)の内部監査に関する標準業務手順書」、「医師主導治験の監査に関する標準業務手順書」を制定した(平成 24 年 10 月 1 日)。</p> <p>・上記手順書に則りセンター内監査部門が行う監査計画を、先進医療 B 適用試験 1 試験、医師主導治験 1 試験について立案した。</p> <p>・「医師主導治験におけるモニタリング実施に関する標準業務手順書」を制定した(平成 24 年 12 月 27 日)。</p>	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
		<p>○がん細胞では Arf/p53 変異による H2AX 高発現によりチェックポイント応答の活性化が誘導され、抗がん剤に対する感受性の増大に寄与することを明らかにした。</p> <p>○DNA 損傷マーカーとなるポリ(ADP-リボース)が血中で早期に代謝されることを見いだした。</p> <p>○食道がん患者の非がん部食道には、高メチル化のみならず、低メチル化も存在することを明らかにした。</p> <p>○放射線治療の急性・晩期有害事象に関わる遺伝子多型解析研究の多施設研究は、12 月時点で 225 例の登録があり、今年度内に SNP タイピングを実施する予定である。</p> <p>○幼若性大細胞リンパ腫や肺がんの発症に関わる ALK 融合蛋白質が p53 をリン酸化し、その機能を不活化することを明らかとした。</p> <p>【平成 25 年度】</p> <p>○100 例の肺がんにおける既知の actionable 遺伝子異常のスクリーニングを開始した。また、ドライバーがん遺伝子変異陰性の肺腺がんは BRG1 クロマチンタンパク質欠損が頻発することを見出し、BRM_ATPase が合成致死治療標的であることを見出した。</p> <p>○国際共同研究(ICGC 並びに TCGA)により肝細胞がんにおける大規模なゲノム解析を進め、治療標的を含めた新規ドライバー変異の包括的な同定を行なった。</p> <p>○テロメラーゼの逆転写酵素である TERT のプロモーター領域の点突然変異がグリオーマにおいて最も頻度の高い遺伝子異常であることを発見し、特に乏突起細胞腫と膠芽腫において発生機序とのかかわりを示した。</p> <p>○胃がんのクリニカルシーケンスにより、既知の分子標的をもたない胃がんが多数存在することを明らかにした。</p> <p>○膵臓がんの本態解明の一環として膵臓発がん過程において MUC1 が発現上昇と細胞内/核内移行の 2 相性の発現変化を示すことを明らかにした。</p> <p>○JCOG での放射線治療による急性および晩期有害事象に関わる遺伝子多型解析研究の登録を完了し、まずは急性期有害事象と遺伝子多型との相関解析を行う。</p>	<p>・上記手順書に則り、医師主導治験 1 試験について、モニタリングを実施中である。</p> <p>・がん臨床研究班で実施された Quality Indicator 収集に関する、院内がん登録や DPC・レセプトなどのデータ源による、施設への負担が少ない情報収集方法についてのパイロットスタディに協力した。</p> <p>・がん診療連携拠点病院等に対し、病理診断コンサルテーション(430 件)を実施した。病理コンサルテーション症例の中から公開用の教育的症例を選ぶ作業を進めた。日本病理学会コンサルテーション委員会と数回会合を持ち、将来の病理診断コンサルテーションの在り方についてコンセンサスの形成を進めた。</p> <p>・日本病理学会と共同で分子標的療法の適応決定のための免疫染色の全国的な制度保証システムの構築に関する研究を進めるとともに、永続的に外部精度管理を行うシステムの構築を目指す活動を進めた。</p> <p>・がん対策情報センターが取り組んでいる研修において、評価方法が開発された研修について研修の効果についての評価を行ない、その評価に基づいて研修内容を改善するなど、研修の評価とそれを用いた研修の改善方法の確立に向けた検討を進めた。</p> <p>・がんの診療ガイドライン作成・公開に関連している日本癌治療学会、日本医療機能評価機構医療情報サービス Minds、各種がん関連専門学会とがん診療ガイドラインの公開体制に向けた検討会を実施した。</p> <p>・がん情報提供に関する意識調査を実施し、がんについて、知りたい情報、情報取得手段等に関する情報を得た。</p> <p>・がん診療連携拠点病院(総合病院 2 施設、大学病院 2 施設)において、病院の提供するサービスに対する患者のニーズ調査を実施し、各サービスの利用状況、相談を利用しない理由等の情報を得た。</p> <p>・全国がん(成人病)センター協議会加盟施設の生存率協同調査の結果について、条件を選択して生存曲線を表示する新たな KapWe b システムによる生存率情報を公開した。</p> <p>・「日本人のためのがん予防法」については、内容を最新に保つと共に、「がん対策推進基本計画」、「健康日本 21 (第 2 次)」の策定において、その情報を提供して国の施策に貢献した。そして、その普及のために、一般の人にもわかりやすく手に取りやすいパンフレットを作成した。また、禁煙・防煙については大学生、野菜摂取量・身体活動量増加については中年期の独居男性に対して効果的な普及方法を検討した。子どもに対するがんの教育・普及啓発に資するコンテンツとして、学習まんがの作成すると共に、学童を対象としたがん教育指導法の開発およびその評価として、教師向けの指導用資料を開発を行っている。</p> <p>・科学的根拠に基づいたがん検診ガイドラインの作成方法及びその普及について検討し、ガイドラインの作成とその定期的な評価・更新に向けた検討を行った。</p> <p>・わが国のがん医療の提供体制のあり方について検討していくために、都道府県ごと及びがん種ごとのがん医療の提供体制の現在の状</p>	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
		<p>○胃がん症例約50例において、約70%の症例でp53及びMieapによるミトコンドリア品質管理機構の異常が生じている可能性が示された。</p> <p>○がん研究開発費「支持療法の開発と標準化のための研究」により、platelet-activating factor (PAF) の阻害薬が、モルヒネよりも強力かつ長時間にわたりがん性疼痛ならびに抗がん剤による神経障害性疼痛を抑制することを動物モデルで証明し、同薬物の国内、国際特許を申請、成立させた。</p> <p>○翻訳後修飾のポリADP-リボシル化を行うPARPの阻害剤はエピジェネティック制御を作用点としてサイレンシングされたがん抑制遺伝子の発現を回復させてがん細胞増殖阻害に働くことを見いだした。</p> <p>○がん抑制遺伝子のARFによる細胞の不死化の防御効果を解析し、ARFもp53と同様、ヒストンH2AXレベルを抑制する制御に関わり、これによって細胞を静止状態に誘導し、細胞を不死化から防御していることを見出した。</p> <p>○外部研究機関との共同研究としてホウ素中性子線捕捉療法(BNCT)の細胞モデル系においてトランスクリプトーム及びプロテオーム解析を行い、細胞死に伴い変動する分子を複数同定し、BNCTの治療奏効性との関連の検討の準備を進めた。</p> <p>○神経芽腫においてALK蛋白質のエンドサイトーシスによる分解に関わるFLOT1蛋白質を見出し、その発現低下がALKシグナル増強を介して予後不良に関わることを明らかにした。</p> <p>○肺腺がんの発生について、重喫煙者の慢性閉塞性肺疾患を背景とする経路・軽喫煙者において炎症を背景とせず悪性度の高いがんを生じる経路、喫煙の寄与の少ない経路、それぞれに特徴的なDNAメチル化プロファイルが、前がん段階で既に生じていることを示した。</p> <p>○RNA-シーケンス解析で腎臓明細胞がんにおける新規融合遺伝子26個を同定した。</p> <p>○手術検体から胆道がん異種移植片を樹立し、共同研究機関とともに癌幹細胞性獲得の分子機構の解明を進めた。</p> <p>【平成26年度】 ○細胞がん化や不死化に関連するテロメラゼ遺伝子の高頻度な異常(～70%)を肝細胞がんにおいて報告した。この異常はB型やC型肝炎ウイルスの有無とは関係なく、全ての肝がんで見られ、これまで報告されている中で最も高頻度であり、治</p>	<p>況について整理するなど、今後の検討に必要な情報を収集するとともに、そのあり方についての検討した。</p> <p>・たばこ政策への政策提言のための科学的根拠の収集方法の開発と実施(科研費データベースからの研究成果の抽出・分析、Web of Science等の文献データベースとの統合、WHO文書の翻訳)を行い、統合化と可視化(リサーチマッピング)を行った。</p> <p>・政策推進エンジンとしての、ライブストリーミング番組の制作・配信を1年にわたり行い、たばこ政策に関する国と地域の推進団体の情報発信力の増幅とともに連携強化を行った。</p> <p>・日本版キットライン(禁煙電話相談)に関する専門家パネルを設置し、わが国の状況に相応しいモデルについて検討した。</p> <p>・地域がん登録データと人口動態データより、群馬県のがんの現状と課題について、群馬県庁、群馬県立がんセンター、群馬大学等とりまとめ、科学的根拠に基づく政策検討を支援した。</p> <p>【平成25年度】 (総合的な評定) ・国際共同研究(日本、英国、米国、ドイツ、フランス、スペイン、オーストラリアの7カ国が参加)において、30種類のがんから7,042例のがんゲノムデータを収集し、総計約500万個(4,938,362個)の体細胞突然変異を用いて、各がん種においてどのような体細胞突然変異パターンの組み合わせがどの程度貢献しているか、について解析を行った。その結果、1)がんにおける体細胞変異のパターン抽出から、全部で22種類のパターンを発見した。また、2)既知の発がん要因に加え、新たな要因としてAPOBEC遺伝子群の異常によるものが認められた。</p> <p>今回の研究結果から、発がん要因の異なるさまざまながんにおける突然変異パターンの分類が可能になり、今後発がん物質への曝露に関する疫学データや発がんモデル動物を活用することによって、それぞれのがんにおける発がん要因を推定していくことが可能になると考えられる。本解析結果は、発がんの分子機構の解明のみならず科学的エビデンスに基づくがん予防のための基礎的な知識基盤となることが期待される。本研究成果は、Nature誌に発表された。</p> <p>・がん登録推進法案について、厚生労働省がん対策・健康増進課及び参議院法制局との協議・意見交換を継続的に実施し、法律の成立に寄与した。</p> <p>・個別化がん医療を目指した新規肺腺がんバイオマーカーの早期臨床開発免疫組織染色とFISH(Fluorescence in situ Hybridization)を組み合わせることで、簡便にACTN4の遺伝子増幅を検出する方法を考案し、2施設の独立した3コホート(Cohorts 1-3)合計1201例で、ACTN4の遺伝子増幅が病期1期の肺腺癌の再発予測バイオマーカーであることを検証した。</p> <p>・従来より報告している肺がんの腫瘍マーカーが、片方のペプチド鎖のC末よりアミノ酸1個が欠失したアポリポA2のヘテロダイマーであることを突き止めた。多施設共同の臨床研究で1314例の検体を解析し、病期I期を含めてAUC(Area Under Curve)値0.</p>	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
		<p>療標的として最も有望である。日本を始めとするアジアに多く、未だ難治がんである胃がん・胆道がんについて、高速シーケンサーによるゲノム解析を行い、新たな治療標的として有望な融合遺伝子を同定した(胆道がんの成果については肝胆領域では著名な雑誌である Hepatology 誌に発表)。いずれもがんセンターにおいて特許を取得し、臨床開発を進めている。「疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」において、BioBank Japan と連携し、胃がん・食道がんの治療反応性に関わるゲノム変化について検索を行なった。</p> <p>○希少がんであるため、これまできちんとした解析が進められていなかった軟骨肉腫の全ゲノム解析を世界で初めて報告し、高頻度な遺伝子変異や新たな融合遺伝子を発見した(ゲノム分野では世界的に有名な雑誌である Genome Research 誌に報告)。</p> <p>○70 例の卵巣がんにおける既知の actionable 遺伝子異常のプロファイルと同定した。</p> <p>○64 例の頭蓋内胚細胞腫で RNA sequencing を行い、新たな融合遺伝子を発見した。</p> <p>○骨肉腫の治療抵抗性に関わるエピゲノム異常の網羅的解析を実施した。</p> <p>○胃がん症例より得られた非がん胃粘膜の DNA メチル化状態を基に、胃がん症例の階層的クラスタリングを施行し、前がん段階で成立した DNA メチル化プロファイルががんに継承され、悪性度や予後を規定していることを示した。</p> <p>○腎臓明細胞がんにおける網羅的マイクロ RNA 解析と分子経路解析で、6 種の miRNA により発現制御を受ける可能性のある転写因子・増殖因子・細胞接着因子が、上皮間葉移行に関与する可能性を示した。</p> <p>○肺がんや神経芽腫における ALK の活性化が p53 機能を不活性化することを見出した。</p> <p>○がん抑制遺伝子 p53 標的遺伝子の解析から PHLDA3 を同定し、PHLDA3 が肺と膵の神経内分泌腫瘍のがん抑制遺伝子として働く事を明らかにした。</p> <p>○がん幹細胞は、多くのがん組織中に存在し、がんの造腫瘍能、治療抵抗性、転移能など、がんの難治性と密接に関係していると考えられ、その本態を解明する事は難治がんの治療戦略を構築する上で重要と考えられる。これまでの研究で、ヒト大腸がん、及び卵巣がん手術検体より、がん幹細胞の培養系及びこれらの細胞</p>	<p>9 以上の精度で腫瘍がんが検出できることを検証した。</p> <p>・遺伝性腫瘍、あるいは若年性・家族性・多発重複がん症例など、強い遺伝素因の関与が疑われる症例に対して、中央病院総合内科遺伝相談外来と連携して、研究所コア・ファシリティーにおいて臨床ゲノム・遺伝子検査を提供して遺伝子型-表現型関連に関する知見を集積し、予防医療の基盤となる情報の構築を継続した。また、大学との共同研究により、家族性胃がんの生殖細胞系列の全エクソーム解析を行い、遺伝子の機能等の情報に基づき、原因遺伝子の候補と考えられる遺伝子リストを得た。</p> <p>・国内で増え続ける大腸癌罹患率の抑制に向け、将来性・患者受容性が期待できる検査法として「大腸カプセル内視鏡」を日本で初めて導入し、多施設共同試験を完遂し、さらに 3 施設での治験が全て終了した。薬事承認され、2014 年 1 月に保険収載された。</p> <p>・全国で進められている「がん診療に携わる医師に対する緩和ケア研修会」において、一般的に実施されているプログラムに対して、がん専門医を対象とした新規の研修プログラムを開発し、これまでに開発してきた研修効果を測定する評価方法を活用し、新規研修プログラムの有用性についての検証を進めた。</p> <p>・希少がんに関する情報提供方法について、がん登録部門とともに、ワークショップを開催し検討を開始した。また、院内がん登録のデータから診療実績病院検索システムを開発し、相談支援センターで希少がん患者の受診先案内を可能とした。</p> <p>・小学生向け学習漫画として学研「がんのひみつ」を作成し、全国すべての国公私立小学校(養育学校、養学校を含む)23,500 校、公立図書館 3,000 館に寄贈した。25 年度中に、自治体予算により 101 自治体、約 4,000 冊の増刷を行った。</p> <p>・がん対策の進捗管理指標を策定するために、分野別施策については、74 名の研究協力者を得て 3 回デルファイ法による検討と最終検討会を行い、91 指標(44 構造指標を含む)を策定した。また、全体目標については 7 つのフォーカスグループインタビューとアンケートによる検討を行い、19 指標案を策定した。</p> <p>①肺腺がんのゲノム解析により、RET 遺伝子融合の発生には複数の誤った DNA 切断修復機構が関わることを見出した。また、ドライバーがん遺伝子変異陰性の肺腺がんに BRG1 クロマチンタンパク質欠損が頻発することを見出した。</p> <p>②テロメラーゼの逆転写酵素である TERT のプロモーター領域の点突然変異がグリオーマにおいて最も頻度の高い遺伝子異常であることを発見し、特に芝突起細胞腫と膠芽腫において発生機序とのかかわりを示した。</p> <p>③次世代がん研究戦略推進プロジェクト「悪性脳腫瘍克服のための新規治療標的及びバイオマーカーの創出における頭蓋内胚細胞腫瘍の遺伝子解析」において、合計 198 例の頭蓋内と精巣胚細胞腫瘍に対し全エクソームシーケンセスを中心とした網羅的遺伝子変異解析を行い、MAPK 等シグナル伝達系の異常が高頻度に見られることを発見した。</p> <p>④RNA 依存性 RNA ポリメラーゼが M 期特異的に形成されること</p>	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
		<p>を用いた担がんマウスモデルを確立し、その解析によりがん幹細胞で産生される活性酸素が、細胞増殖に重要な役割を果たす事を示した。これらの知見は新たな難治がん治療法構築の上で重要な知見となると期待される。</p> <p>○乳がん症例約 50 例において、約 30% の症例で p53 及び Meiap によるミトコンドリア品質管理機構の異常が生じている可能性が示された。</p> <p>○大腸がん症例 10 例において、Meiap は前がん病変で高いレベルの発現が検出され、がんでは発現が消失すること、p53 はがん病変で点変異による不活性化で高いレベルの発現が検出されること、正常から前がん病変、さらにがんになるにつれて不良なミトコンドリアが生体内のがん細胞に極めて高頻度に蓄積している事実が明らかとなった。</p> <p>○がん組織の免疫微小環境におけるがん細胞と宿主免疫の相互作用の解明を進め、腫瘍細胞が発現する炎症性サイトカイン S100A8/A9 が、抗腫瘍活性を有するナチュラルキラー(NK)細胞を活性化する機序を見出した。これは、がん組織での炎症反応が腫瘍免疫を誘導すること示す新たな知見である。</p> <p>○腫瘍内での免疫細胞が発現する I 型インターフェロンが、腫瘍免疫誘導に重要な役割を果たしていることはこれまで報告されてきたが、その免疫学的機序の全貌は明らかとなっていない。腫瘍内に発現したインターフェロンアルファが、免疫抑制性の機能を有する制御性 T 細胞を減少させ腫瘍の免疫寛容環境を解除すること、その機序は制御性 T 細胞を Th17 細胞に分化転換させることを見出した。これは新規免疫療法の開発につながる新たな知見である。</p> <p>○血小板活性化因子 (platelet-activating factor, PAF) の阻害薬が、モルヒネよりも強力が長時間にわたりがん性疼痛ならびに抗がん剤による神経障害性疼痛を抑制することを動物モデルで証明し、さらに PAF 合成酵素の阻害が神経障害性疼痛モデル動物の痛みを長期に抑制することを見出した。PAF 合成酵素ノックアウトマウスを有する国際医療研究センター研究所、脂質シグナリングプロジェクト室との共同研究により、PAF 合成酵素によって生成される PAF がある種の疼痛生成に密接に関与することを初めて明らかにした。</p> <p>○JCOG では将来解析研究を推進すべく、試料のバンキングを実施している。第 III 相の 12 試験、第 II/III 相の 2 試験、第 II 相の 6 試験 計 20 試験から患者 344 名の試料を収集した。</p> <p>○がんの治療抵抗性の予測や、悪性度の指標となるがん病変内の</p>	<p>を見出し、M 期特異的 RNA 依存性 RNA ポリメラーゼが、がん幹細胞の機能維持に重要であることを見出した。また、RNA 依存性 RNA ポリメラーゼ阻害剤の候補物質を 4 種類同定した。</p> <p>⑤がん抑制遺伝子の ARF による細胞の不活化の防御効果を解析し、ARF も p53 と同様、ヒストン H2AX レベルを抑制する制御に関わり、これによって細胞を静止状態に誘導し、細胞を不活化から防御していることを見出した。</p> <p>⑥国際コンソーシアム研究、国際共同研究への参加を通して、6 編の論文を学術誌に掲載し、特にアジア人における乳がんリスクに関連する遺伝子多型の同定に貢献した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究及び試験の実施件数(合計数)は 1,407 件であり、対 21 年度比 68% 増であり、中期計画目標(対 21 年度 5% 以上増)を大きく上回った。 <p>○企業との連携</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究内容により、大手製薬企業、医療機器企業、中小企業、ベンチャー等と戦略的な連携を進めている。外資系企業を含む大手製薬企業とは、臨床開発を進めるためのトランスレーショナルリサーチとして、病理検体を用いた共同研究が複数行なわれており、早期・探索臨床研究と連動した研究が活発化している。第一三共との創薬初期からの連携は、開発候補化合物が得られつつある。診断領域では、新たにシスメックス社と連携契約を締結し、癌領域の体外診断薬の共同開発の連携を 10 月 28 日にプレス発表した。また島津製作所とは、質量分析計を基盤とした医薬品開発のトランスレーショナルリサーチの分野で連携を進め、その成果として分子イメージング技術を導入した創薬研究システムの実用化について、12 月 18 日にプレスリリースを実施した。 <p>○大学・研究機関との連携</p> <ul style="list-style-type: none"> ・38 の共同研究について、大学・公的研究機関と新規に契約した。 ・がん抑制遺伝子 p53 を標的とした新規抗がん剤の創製：東京大学、東京理科大学 ・白金製剤の薬理効果増強作用を目的とした医薬品の開発：理化学研究所 ・血中循環がん細胞の検出及び解析法の開発：産業技術総合研究所等 ・平成 24 年度から開始している当センターのレジデント・職員を対象とした新たな連携大学院制度の平成 25 年度入学者数 慶應義塾大学 6 名(合計 13 名)、順天堂大学 13 名(合計 36 名)となり、リサーチマインドを持った。臨床医の育成を進めた。 ・上記に加え、東京医科歯科大学大学院の中に、国立がん研究センターが新たに講座を設置するという新たな連携協力を平成 25 年 4 月より開始した。 <p>研究成果については、関連学会において発表を行うと共に、論文として積極的に公表。平成 25 年に発行された国立がん研究センターの研究者が著者又は共著者である英文論文総数は、Web of Science による検索ベースで 642 件(平成 24 年は 601 件)であり、これらの被引用総数は平成 26 年 7 月 31 日時点で 1,683 件(引用率</p> 	

様式 2-2-4-2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>低酸素領域を認識するためのプローブに関する検討を進め、PET用イメージング製剤および Tc-99m 標識製剤についてそれぞれ有望な候補化合物を得た。</p> <p>○放射線治療による急性期および晩期有害事象と遺伝子多型との相関について現在解析中で、平成 27 年度内の公表および論文文化を目指している。</p> <p>○放射線治療の予後予測に関するバイオマーカー解析を頭頸部癌中心に実施して、予後予測に有用なバイオマーカー候補を明らかにした。現在、論文文化を行っており、平成27年度には公表予定である。</p>	<p>2.62)。また、642 件のうち、掲載された雑誌のインパクトファクターが 1.5 以上の論文数は 18 件。</p> <p>・Mieap ノックアウトマウスと大腸がんモデルマウスとの交配により、Mieap ヘテロ欠失型の大腸がんモデルマウスの作成に成功した。このマウスは、Mieap 正常型に比べ顕著な寿命の短縮を示した。このことから、Mieap を介した p53 によるミトコンドリアの健全な品質維持は大腸腫瘍の発生・進展を抑制する新しいがん抑制機能である可能性が示された。</p> <p>・がん抑制遺伝子の ARF による細胞の不死化の防御効果を解析し、ARF も p53 と同様、ヒストン H2AX レベルを抑制する制御に関わり、これによって細胞を静止状態に誘導し、細胞を不死化から防御していることを見出した。</p>
<p>② がんの実態把握</p> <p>各種がん登録による我が国のがんの罹患、転帰その他の状況等の実態及びその推移の把握、疫学研究によるがんのリスク・予防要因の究明等、がんの実態把握に資する研究を推進する。</p>	<p>② がんの実態把握</p> <p>ア がん登録の推進によるがんの実態把握</p> <p>がん登録を推進し、がんの罹患、転帰などの実態とその推移を把握するために、登録対象の範囲や予後調査の方法等を含めた実施体制の標準化と連携体制について検討を行う。さらに、正確ながん統計情報の整備に向けたがん登録の課題を検討する。</p> <p>また、がん登録から収集されたデータを用いて、がん医療の地域間格差の把握と分析に関する研究等の解析を行う。</p> <p>がん診療連携拠点病院等において実施される院内がん登録及び都道府県において実施される地域がん登録等より、がん対策情報センターに収集されたデータを用いて、全国的な傾向や課題などを分析・評価する。また、国と県のがん対策計画の企画・評価におけるがん統計の適切な利用を支援する。</p>	<p>・がん登録の推進によるがんの実態把握に取り組んでいるか。</p>	<p>② がんの実態把握</p> <p>ア がん登録の推進によるがんの実態把握</p> <p>[平成 22 年度]</p> <p>○がんの罹患、転帰などの実態とその推移を把握するために、登録対象の範囲や予後調査の方法等を含めた実施体制の標準化と連携体制について検討を行った。</p> <p>○がん登録から収集されたデータを用いて、がん医療の地域間格差の把握と分析に関する研究等の解析を行った。</p> <p>・362 拠点病院から 2008 年診断例について院内がん登録全国集計データを 42 万件収集し、解析用データを整備した。</p> <p>・375 拠点病院から 2009 年診断例について全国集計データを収集した。</p> <p>○がん対策情報センターに提供されたがん罹患・死亡データを用いて、全国的な傾向や課題などを分析・評価した。</p> <p>・研究班によって 33 県から収集された地域がん登録データの提供を受け、登録精度基準を満たす県のデータに絞って解析・評価を行い、全国推計値等をまとめた統計表を整備した。</p> <p>○2005 年のがん罹患データ(全国推計値)、2009 年のがん死亡データ(全国値・都道府県別)、国・都道府県別喫煙率データをがん情報サービスに公表した。</p> <p>[平成 23 年度]</p> <p>○がんの罹患、転帰などの実態とその推移を把握するために、登録対象の範囲や予後調査の方法等を含めた実施体制の標準化と連携体制について検討を行った。</p> <p>・92 拠点病院からの約 4 万 4 千件の個人識別情報をもとに、多施設対象の住民票照会を厚生労働省委託費事業として実施した。</p>	<p>・次世代がん研究戦略推進プロジェクト「悪性脳腫瘍克服のための新規治療標的及びバイオマーカーの創出における頭蓋内胚細胞腫瘍の遺伝子解析」において、合計 198 例の頭蓋内と精巣胚細胞腫瘍に対し全エクソームシーケンシングを中心とした網羅的遺伝子変異解析を行い、MAPK 等シグナル伝達系の異常が高頻度に見られることを発見した。</p> <p>・大腸がん転移抑制に働く小分子 RNA の機能解析を目的に、機能スクリーニングにより以前同定したマイクロ RNA の機能解析を行い、その下流ターゲットの一つが MAPK 関連キナーゼである事、及びキナーゼ特異的な抑制化合物の投与により、大腸がん細胞の肝転移が抑制される事を示した。</p> <p>・がん研究開発費「支持療法の開発と標準化のための研究」により、platelet-activating factor (PAF) の阻害薬が、モルヒネよりも強力かつ長時間にわたりがん性疼痛ならびに抗がん剤による神経障害性疼痛を抑制することを動物モデルで証明し、同薬物の国内、国際特許を申請、成立させた。</p> <p>・100 例の肺がんにおける既知の actionable 遺伝子異常のスクリーニングを開始した。また、ドライバーがん遺伝子変異陰性の肺腺がんに BRG1 クロマチンタンパク質欠損が頻発することを見出し、BRM_ATPase が合成致死治療標的であることを見出した。</p> <p>・がんの罹患、転帰などの実態とその推移を把握するために、実施体制の標準化と連携体制を強力に推進し、高レベルでの標準化(40 県での標準 DBS 利用)、精度向上(33 県の精度基準達成)、がん統計作成の即時性向上(全国推計 1 年繰り上げ)を達成した。</p> <p>・がん登録推進法案について、厚生労働省がん対策・健康増進課及び参議院法制局との協議・意見交換を継続的に実施し、法律の成立に寄与した。</p> <p>・397 拠点病院およびそれ以外の 155 都道府県推薦病院(準拠点病院)から 2011 年診断例について院内がん登録全国集計データ約 67 万件(うち、拠点病院約 58 万件)を収集。施設別情報を含めた集計報告書を作成・公表した。</p> <p>・397 拠点病院から 2012 年診断例について院内がん登録全国集計データを 6,133,377 万件収集した。都道府県推薦病院(拠点に</p>

様式 2—2—4—2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評定調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
		<p>○がん登録から収集されたデータを用いて、がん医療の地域間格差の把握と分析に関する研究等の解析を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・362 拠点病院から 2008 年診断例について院内がん登録全国集計データを約 42 万件収集し、施設別情報を含めた集計報告書を作成し公表した。 ・375 拠点病院から 2009 年診断例について院内がん登録全国集計データを約 48 万件収集し、施設別情報を含めた集計報告書を作成し公表した。 ・387 拠点病院から 2010 年診断例について院内がん登録全国集計データを約 54 万件収集した。 <p>○地域がん登録については、事業実施 45 道府県中、35 道府県より罹患データの提出(2007 年罹患 38 万件、総人口の 57% をカバー)を研究班が受け、21 府県データに基づく 2007 年罹患数・率全国値推計を行い、その結果を報告書としてまとめ公表し、全国の関係機関に配布した。また解析用データを整備した。</p> <p>○2006 年のがん罹患データ(全国推計値)、2010 年のがん死亡データ(全国・都道府県値)、国・都道府県別喫煙率データをがん情報サービスに公表した。</p> <p>[平成 24 年度]</p> <p>○がんの罹患、転帰などの実態とその推移を把握するために、登録対象の範囲や予後調査の方法等を含めた実施体制の標準化と連携体制について検討を行った。</p> <p>○がん登録法制化の課題等について、厚生労働省健康増進・がん対策課との協議・意見交換を継続的に実施した。</p> <p>○院内がん登録から収集されたデータを用いて、がん医療の地域間格差の把握と分析に関する研究等の解析を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・387 拠点病院から 2010 年診断例について院内がん登録全国集計データを約 54 万件収集し、施設別情報を含めた集計報告書を作成・公表した。 ・397 拠点病院から 2011 年診断例について院内がん登録全国集計データを約 48 万件収集した。 ・準拠点病院(275 施設程度)を対象に、2011 年症例データを手上げ方式で 155 施設から収集を行った。 <p>○中央サーバーへのデータ集積を行うネットワーク型院内がん登録ソフトウェアを開発し、実証的運用へ向けての準備を行った。</p> <p>○地域がん登録については、事業実施 47 道府県中、34 道府県より罹患データの提出(2008 年罹患 39.9 万件、総人口の 57.4 % をカバー)を研究班が受け、25 府県データ(総人口の 44.2%</p>	<p>準ずる病院) 236 施設から 152,746 件のデータ収集を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・地域がん登録については、事業実施 47 道府県中、37 県(2009 年症例)及び 31 県(2010 年症例)より罹患データの提出(2009 年は総人口の 63.7%、2010 年は総人口の 51.2% をカバー)を研究班が受け、33 県データ(総人口の 56.1% カバー)に基づく 2009 罹患数・率全国値推計及び 30 県データ(総人口の 50.1% カバー)に基づく 2010 年罹患数・率を行った。また、2003-5 年生存率集計から、最新のがん患者 5 年有病数を推計し、その結果を報告書としてまとめ、全国の関係機関に配布した。 ・国際的に発がん物質と評価されているヒ素について、日本人が食事から摂取するレベルにおいてリスクと関連するかどうかを検討したところ、全がんにおいては関連が見られなかったものの、喫煙男性の肺がんのリスク上昇との関連を観察した。その他、肥満に関連する血中アディポネクチン濃度が高いほど肝がんのリスクが上がることを示し、アディポネクチンは肝機能が低下すると上昇するために、肝がんのリスクマーカーとなっている可能性などを示した。 ・国際コンソーシアム研究、国際共同研究への参加を通して、6 編の論文を学術誌に掲載し、特にアジア人における乳がんリスクに関連する遺伝子多型の同定に貢献した。 ・バイオバンク試料を用い、より規模を拡大して、アジア人に好発する EGFR 変異がんへの罹患リスクを規定する遺伝子群に関する全ゲノム関連解析を行った。また、国際コンソーシアム ILCCO, F LCCA に参画し、アジア人肺がんリスクを規定する遺伝子座の探索研究を行った。 ・エビデンスに基づいたがん予防法ガイドライン「日本人のためのがん予防法」について運動指針の改訂を踏まえて目標量の記述を改訂した。このように、エビデンスや各種指針の更新を踏まえて「日本人のためのがん予防法」を専門家により定期的に見直し、常に最新のガイドラインとして国民へ発信することを可能としている。また、web において複数の生活習慣項目の入力により自己のがんリスクが算出されるシステムについて、昨今の PC 環境の変化を受けて従来のパソコン版に加えてタブレット版を構築中で、誰もが簡易にがん予防を実践するためのツールとしての機能を担っている。2 編のレビュー論文、3 編のプール解析論文が受理された。プーリング参加コホートを現行の 8 コホートから拡充する予定であり、手続きを開始した。その上でプール解析を推し進める。精度が良く、説得力とパワーを併せ持つ結果を創出するための基盤として必須である。 ・スナネズミモデルを用いて DNA 脱メチル化剤によりピロリ菌誘発胃がんが抑制されることを示した。 ・大腸がん検診の一環として CT-colonography (CTC) の普及を図るため、CTC の検査法の検討を行った。CTC の単独コースに関して前処置法を変えることにより午前でも午後でも検査が受けられるようにし、検診としての CTC をルーチン化した。今年度は午前コース(総合含む) 186 件、午後コース(単独) 131 件、合計 3 	

様式 2—2—4—2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評定調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
		<p>カバー)に基づく2008罹患数・率全国値推計を行った。また、同データにおいて生存確認調査が実施されている10府県のうち、精度基準を満たした7府県データに基づく2003-5年生存率集計を合わせて行った。その結果を報告書としてまとめ公表し、全国の関係機関に配布したまた同データに基づく研究用データを整備し、詳細解析に役立てた。</p> <p>○2007年のがん罹患データ(全国推計値)、2011年のがん死亡データ(全国・都道府県値)、罹患・死亡・有病数の将来推計データをがん情報サービスに公表した。</p> <p>【平成25年度】</p> <p>○がんの罹患、転帰などの実態とその推移を把握するために、実施体制の標準化と連携体制を強力に推進し、高レベルでの標準化(40県での標準DBS利用)、精度向上(33県の精度基準達成)、がん統計作成の即時性向上(全国値推計1年繰り上げ)を達成した。</p> <p>○がん登録推進法案について、厚生労働省がん対策・健康増進課及び参議院法制局との協議・意見交換を継続的に実施し、法律の成立に寄与した。</p> <p>○院内がん登録から収集されたデータを用いて、がん医療の地域間格差の把握と分析に関する研究等の解析を行った。</p> <p>○397拠点病院およびそれ以外の155都道府県推薦病院(準拠点病院)から2011年診断例について院内がん登録全国集計データ約67万件(うち、拠点病院約58万件)を収集。施設別情報を含めた集計報告書を作成・公表した。</p> <p>○397拠点病院から2012年診断例について院内がん登録全国集計データを6,133,377万件収集した。都道府県推薦病院(拠点到準する病院)236施設から152,746件のデータ収集を行った。</p> <p>○中央サーバーへのデータ集積を行うネットワーク型院内がん登録ソフトウェアの実証的運用を行った。</p> <p>○地域がん登録については、事業実施47都道府県中、37県(2009年症例)及び31県(2010年症例)より罹患データの提出(2009年は総人口の63.7%、2010年は総人口の51.2%をカバー)を研究班が受け、33県データ(総人口の56.1%カバー)に基づく2009罹患数・率全国値推計及び30県データ(総人口の50.1%カバー)に基づく2010年罹患数・率を行った。また、2003-5年生存率集計から、最新のがん患者5年有病数を推計し、その結果を報告書としてまとめ、全国の関係機関に配布した。</p>	<p>17件を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・乳房断層撮影装置(Tomosynthesis)の有用性を検討する目的で、中央病院の乳腺外科との連携で乳がん患者に検査を施行し、Tomosynthesisにおける検査の最適化を行い、乳がん検診での実施に向けての基盤整備を行った。 ・肺がんCT検診においては、肺のすりガラス陰影を8年間に亘り経過観察し、すりガラス陰影の変化をパターン分類した。これにより、CT検診で発見されたすりガラス陰影の治療方針を構築することが可能となった。 ・免疫組織染色とFISH(Fluorescence in situ Hybridization)を組み合わせることで、簡便にACTN4の遺伝子増幅を検出する方法を考案し、2施設の独立した3コホート(Cohorts 1-3)合計1201例で、ACTN4の遺伝子増幅が病期1期の肺腺癌の再発予測バイオマーカーであることを検証した。特定の遺伝子(ACTN4)に異常がある肺がん患者は死亡する危険性が10倍以上高く、こうした患者に手術後に抗がん剤治療をすれば再発を防げる可能性がある。 ・発見が難しく、毎年3万人が死亡する肺がんを血液検査で早期の内に見つける診断法を開発した。従来より報告している肺がんの腫瘍マーカーが、片方のペプチド鎖のC末よりアミノ酸1個が欠失したアポリポA2のヘテロダイマーであることを突き止めた。多施設共同の臨床研究で1314例の検体を解析し、病期1期を含めてAUC(Area Under Curve)値0.9以上の精度で肺がんが検出できることを検証した。 ・遺伝性腫瘍、あるいは若年性・家族性・多発重複がん症例など、強い遺伝素因の関与が疑われる症例に対して、中央病院総合内科遺伝相談外来と連携して、研究所コア・ファシリティーにおいて臨床ゲノム・遺伝子検査を提供して遺伝子型-表現型関連に関する知見を集積し、予防医療の基盤となる情報の構築を継続した。また、大学との共同研究により、家族性胃がんの生殖細胞系列の全エクソーム解析を行い、遺伝子の機能等の情報に基づき、原因遺伝子の候補と考えられる遺伝子リストを得た。 ・多施設臨床試験支援センターでは、各種がんの標準治療を開発するための多施設共同臨床試験を管理した。 ・平成26年3月現在、登録中36試験、追跡中31試験、準備中16試験の計83試験を管理 ・平成25年度の患者登録数は2,590例で、昨年度の3,030例の85.5% ・多施設臨床試験支援センターでは、規制要件、研究倫理、臨床研究方法論の教育と普及、治療効果や毒性の共通判定規準の作成と普及、有害事象報告システムや施設訪問監査による臨床試験の科学性と倫理性を担保する体制構築の支援と普及、そのための方法論の研究を行った。 <p>1) 医師・CRC向けのJCOG臨床試験セミナー入門編を実施した(JCOG内72名、JCOG外18名参加)。【平成25年9月】</p> <p>2) 研究事務局となる若手医師を対象にJCOG臨床試験セミナー</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評定調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>【平成 26 年度】</p> <p>○院内がん登録から収集されたデータを用いて、がん医療の地域間格差の把握と分析に関する研究等の解析を行った。</p> <p>○全国のがん診療拠点病院 397 施設で 2012 年の 1 年間のがんと診断され登録された診療情報(院内がん登録)集計結果をまとめ、ウェブサイトで公開した。国や都道府県におけるがん対策と拠点病院における自施設機能の把握と診療の方向性検討に活用できる。</p> <p>○地域がん登録については、事業実施 47 都道府県中、40 県(平成 23 年症例)より罹患データの提出を研究班が受け、39 県データ(総人口の 66.1%をカバー)が比較可能基準を達成、内、国際水準達成の 14 県(総人口の 22.2%カバー)に基づく平成 23 年罹患数・率の全国値推計を行った。</p> <p>○従前の死亡数および罹患数推計を用いて、平成 26 年のがん死亡数・がん罹患数予測を行い公表した。</p> <p>○平成 24 年 10 月に公開した全国がん(成人病)センター協議会加盟 29 施設の平成 9 年から 16 年の 24 万診断症例について、5 年生存率提示システム(KapWeb)により公開していたが、新たに、平成 17 年までの診断例 6 万件を追加して、平成 22 年までの 5 年生存率を参照できるようにするとともに、英語ページとアンケートページを追加し、公開した。</p> <p>○消化管早期がんの内視鏡検査データベースの基盤整備を日本消化器内視鏡学会と共同で開始した。すでにオリンパス・フジフィルムなどファイリングシステム各社と協議を進め、既存の内視鏡画像・データファイリングシステムから直接データを吸い上げるシステムを構築したことで、医師の負担軽減、入力ミスの危険性を軽減し、より正確なデータ集積とデータの質の向上が期待できる。世界に向けて日本の最高の内視鏡診断・治療技術を内視鏡データを用いた様々な統計データにより情報発信が可能となる。現在国内 8 施設がこのプロジェクトに参加し、年間 100,000 を超えるデータ集積の後に、データベースを解析、見直しを行い順次国内内視鏡学会指導施設ならびに癌拠点病院へネットワークを拡大する予定である。当院で 3 ヶ月間集積したデータに関して、個人情報と連結可能匿名化した状態で、データ入力の整合性を調査中である。</p> <p>これにより、消化管早期がんに関するがん登録が高い精度で可能となり、従来行われていた多くのコホート研究が容易に行える。さらには治療に限らず、検査のデータベースも構築するため、日本国内でどの程度内視鏡検査が施行されているかの把握が可能となり、適性な検査件数・内視鏡医の需要などを推定することが可能となり政策提言が可能となる。</p>	<p>中級編を実施した(101 名参加)【平成 25 年 8 月】</p> <p>3) 適応外使用薬の適応拡大を目的とする先進医療 B 制度下の JCOG 試験 2 試験の準備を支援した。うち 1 試験(JCOG1111)は 9 月に患者登録を開始した。</p> <p>4) JCOG、WJOG、JALSG、JGOG、JPLSG、J-CRSU の 6 つの臨床試験グループのデータセンターとの間で、有害事象報告規準と報告書式のグループ横断的な共通ガイドライン案を作成した。続いて、施設訪問監査の共通ガイドライン作成に着手した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省の医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬のアクセス充実対策事業を受託し、わが国での拡大アクセスプログラム/コンパッションエートコースのモデル事業を厚生労働省審査管理課、製薬協などの業界団体などと協議しながら開始した。 ・がん検診の有効性評価の個別研究を行った。 <p>1) 大腸内視鏡検査による大腸がん検診のランダム化比較試験を推進し、累積リクルート数は 6512 人となった。</p> <p>2) 胃内視鏡検診の有効性評価のための無作為割付けなしの比較対照試験を推進しリクルートを行い、平成 25 年 9 月 8 日まで 1200 人を登録した。次年度以降も引き続き、リクルートを行う予定である。</p> <p>3) 症例対照研究を完了し、胃内視鏡検診により胃がん死亡率が 30%減少することを確認した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・セカンドオピニオンの分析を踏まえつつ、がん患者の療養生活の質の向上を目指し、病院としての緩和ケアの提供体制を評価していく方法を検討し、73 個からなる評価項目案を作成した。 ・国立高度専門研究センターによる東日本大震災からの医療の復興の資する研究において「被災地に展開可能ながん在宅緩和医療システムの構築に関する研究」に昨年度から継続して取り組んだ。 ・東病院全入院患者を対象に、せん妄のリスク評価を実施し、ハイリスク患者に対しては予防的対応を含めたせん妄対策をおこなうプログラムを開始した。 ・外来化学療法を施行された患者の療養を支援し、有害事象を減少させることを目的とした、「外来化学療法ホット・ライン」を実施した。490 症例が利用した。 ・現に患者に提供されている外見ケアの情報とその質に関する全国調査や、医療者が提供する外見ケアプログラムの影響に関する臨床研究などを開始した。 ・外来に通院する患者家族に対して、在宅での療養を支援する予防的なコーディネーションプログラムの実施可能性試験に取り組んだ。 ・当センター職員は、NCBN の倫理検討部会・中央研究倫理支援部門・情報インターフェース部会・検体システム部会・情報データベース部会等に部会員等として参加し、NCBN 事業に貢献した。特に平成 25 年度には、NCBN 中央データベース管理部門の検索可能なカタログデータベースを公開し、産学官の研究者による試料利活用の促進を図った。

様式 2-2-4-2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評定調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>・本事業で達成可能と思われる案件は下記である。</p> <p>1)偶発症調査の完全自動化や適切な診療報酬決定のための情報提供</p> <p>2)学会の専門医制度とリンクすることで客観的データに基づいた国民および社会に信頼される専門医の育成・認定</p> <p>3)内視鏡検査件数・治療件数の把握から国の政策への提言が可能となる。</p> <p>4)癌登録との連携をすることで、早期癌の治療成績の正確なデータベースの構築とその治療成績の解析から今後の癌検診のあり方の提言</p>	<p>・研究所コア・ファシリティーの一環として、平成 25 年度は動物実験支援機能の高度化を進めた。具体的には肺がん・膵がん等の難治がんや、骨軟部腫瘍・脳腫瘍等の希少がんの xenograft パネルの作製と、遺伝子編集技術の応用による遺伝子改変マウス作製技術を導入・確立した。</p> <p>・我が国を代表するバイオバンク・ゲノムコホート事業における偶発的所見や研究結果の開示の問題、産学官の研究者への試料・情報の分譲のあり方、バイオバンクの国際規格化の動きへの対応、包括的同意のあり方などの ELSI について、NCBN、バイオバンクジャパン (BBJ)、東北メディカルメगाバンクの関係者による協議の場を、複数のプロジェクトの中で設けた。</p> <p>・国内で増え続ける大腸癌罹患率の抑制に向け、将来性・患者受容性が期待できる検査法として、「大腸カプセル内視鏡」を日本で初めて導入し、多施設共同試験を完遂し、さらに 3 施設での試験が全て終了した。薬事承認され、2014 年 1 月に保険収載された。</p> <p>・島津製作所と共同で開発を進めているイメージング質量分析装置を用いて、抗がん剤 (未承認薬) の標的腫瘍への到達度を評価する臨床試験を開始した。</p> <p>・胃がんの術後再発を予知する臨床検査用高感度腹腔洗浄液ミニチップを企業と連携で完成し、PMDA への薬事申請を行った。PMDA の指示により、申請書を改善後、再申請する運びとなった。このチップで陽性だった例は、細胞診陽性例と同様に外科的切除では 80% が再発するため、術前化学療法などの集学的治療が必要である。また、審査腹腔鏡時の洗浄液を調べることによって術前化学療法の効果をモニターすることができる。本年は、2011 年から集めたこれらの洗浄液にチップ解析を適用した。日本での体外診断薬の開発は極めて少なく、PMDA への相談件数でも年に数件であり、DNA チップによるマルチマーカーでの診断薬の開発はこれが最初である。</p> <p>・未承認の医薬品・医療機器等を用いて早期開発を実施する早期・探索臨床研究センターを設立し、先端医療科、臨床試験支援室、TR 分野、免疫療法開発分野、先端医療開発支援室などの整備を行った。</p> <p>【早期開発治験】165 件(中央: 89 件/東: 76 件) 【国際共同治験】185 件(中央: 100 件/東: 85 件)</p> <p>【医師主導治験】23 件(中央: 12 件/東: 11 件)</p> <p>【臨床研究実施件数及び治験の実施件数の合計数】1,407 件(築地: 844 件/柏: 559 件/EPOC: 4 件)</p> <p>・臨床研究 (倫理審査委員会にて承認された研究) 実施件数 969 件(中央: 599 件/東: 366 件/EPOC: 4 件)</p> <p>・治験 (医師主導治験・製造販売後臨床試験を含む) 実施件数 438 件(中央: 245 件/東: 193 件)</p> <p>・都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会がん登録部会で呼びかけ、全国のがん診療連携拠点病院 180 施設から 2011 年に診断された、胃・大腸・乳腺・肺・肝臓・前立腺癌・乳腺の症例の院内が</p>
	<p>イ がんの原因究明に基づく予防法の研究開発</p> <p>動物実験や大規模コホート研究等の疫学研究を実施することにより、がんの発生に関わる環境・生活習慣等外的要因、加齢・遺伝素因等内的要因、及びそれらの相互作用を解明するなどに取り組み、がんのリスク・予防要因究明のための基礎的研究を推進する。</p> <p>基礎的研究及び疫学研究などの知見に基づき有効ながん予防法の開発を行う。</p>	<p>・がんの原因究明に基づく予防法の研究開発に取り組んでいるか。</p>	<p>イ がんの原因究明に基づく予防法の研究開発</p> <p>【平成 22 年度】</p> <p>○高脂肪食による血清レプチン濃度の増加に対して分岐鎖アミノ酸が改善作用を示すことを明らかにし、レプチン抵抗性モデル動物に対しては逆的作用がある可能性を示した。</p> <p>○大規模コホート研究などの疫学研究が順調に進捗し、がんのリスク・予防要因に関する 15 編以上の論文を掲載した (大規模コホート研究から 14 編、その他疫学研究から 7 編)。</p> <p>○次世代の研究基盤構築のための新たな大規模コホート研究の実施に向けて準備を整えた。</p> <p>OHLA クラス II 遺伝子、TERT 遺伝子の多型の組み合わせにより、肺腺がん感受性高危険度群が捕捉できる可能性を示唆した。</p> <p>【平成 23 年度】</p> <p>○EGFR 変異がん罹患リスクに関する全ゲノム関連解析に着手した。</p> <p>○血清レプチン濃度の上昇が乳がんの発生と悪性化に関与し、分岐鎖アミノ酸がそれらの抑制に寄与する可能性があることを動物モデルを用いて確認した。</p> <p>○大規模コホート研究などの疫学研究が順調に進捗し、がんのリスク・予防要因に関する 26 編 (内、大規模コホート研究から 12 編) の論文を学術誌に掲載した。ビタミン・サプリメントの服用ががんのリスクを下げないこと、赤肉・加工肉の高摂取が日本人においても結腸がんのリスクを上げていることなどを示した。</p> <p>○次世代の研究基盤構築のための新たな大規模分子疫学コホート研究の実施に向けて、パイロット調査のための研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認・理事長による研究許可を受け、秋</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評定調査書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
		<p>田県横手地域と長野県佐久地域などにおいて調査を行い、約 10,000 名の参加を得た。また、本調査のための研究計画書を作成し、2 月中に倫理審査委員会の承認・理事長による研究許可を受け、3 月より本調査を開始した。</p> <p>○文部科学省科学技術戦略推進費「ゲノム情報と電子化医療情報等の統合によるゲノムコホート研究の推進」の公募に対して、研究提案した課題「大規模分子疫学コホート研究の推進と統合」が採用され、ゲノムを含む分子疫学コホート研究をオールジャパン体制で推進する拠点となるべき準備段階研究を開始した。</p> <p>【平成 24 年度】</p> <p>○肺腺がんを対象とした全ゲノム関連解析を施行し、新規感受性遺伝子座、BPTF および BTNL2 を同定した。これらの遺伝子座の関連は、欧米人と比べ日本人でより強いことが示唆された。</p> <p>○国際共同研究 (Female Lung Cancer Consortium in Asia: FLCCA)により、アジア人非喫煙者女性の肺腺がんリスクを規定する遺伝子座を複数個同定した。</p> <p>○若齢期、短期間の高脂肪食摂取が乳腺がんの促進と進展に関与し、複数の細胞周期関連遺伝子の発現上昇が寄与する可能性があることを動物モデルを用いて確認した。</p> <p>○大規模コホート研究などの複数の疫学研究が順調に進捗し、がんのリスク・予防要因に関する 29 編(内、大規模コホート研究である JPHC 研究からは 8 編)の論文を学術誌に掲載した。「日本人のためのがん予防法」の項目を守っている数が多いほどがんのリスクが下がること、n-3 脂肪酸の高摂取が、肝炎ウイルス感染の有無に関わらず肝がんのリスクを下げていることなどを示した。</p> <p>○国際コンソーシアム研究への参加、国際共同研究などを通して 8 編の論文が掲載され、乳がんリスクに関連する遺伝子多型などを明らかにした。</p> <p>○次世代の研究基盤構築のための新たな大規模分子疫学コホート研究である JPHC-NEXT 研究については、昨年度のパイロット調査に引き続き、本調査実施のための研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認・理事長による研究許可を受け、今年度は本調査を開始した。秋田県横手地域・長野県佐久地域・高知県中央東地域などにおいて調査を行い、調査票ベースで約 40,000 名の参加を得て、約 15,600 名から血液など生体試料の収集を行った。</p> <p>○文部科学省科学技術戦略推進費による「大規模分子疫学コホート研究の推進と統合」において、JPHC-NEXT 研究の研究計画を適用し、新規研究計画として倫理審査委員会の承認・理事長によ</p>	<p>ん登録とリンク可能な形で DPC (EF データ) を収集した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・がん医療の質を管理する方策として、コンサルテーションを継続的に実施するための方策を探り、依頼症例をデータベース化して登録・公開する方策を検討し、がん診療画像レファレンスデータベースの内容充実を図った。(日本語公開登録数計 300 例、VS による病理アトラス公開やトレーニング用コンテンツ公開は 6 件) ・全国で進められている「がん診療に携わる医師に対する緩和ケア研修会」において、一般的に実施されているプログラムに対して、がん専門医を対象とした新規の研修プログラムを開発し、これまでに開発してきた研修効果を測定する評価方法を活用し、新規研修プログラムの有用性について検証を進めた。 ・がん相談支援センターの相談員研修会を各地域で継続的に実施するための検討素材として、相談事例 DVD を含む研修パッケージの作成を行った。 ・がんの診療ガイドライン作成・公開に関連している日本癌治療学会、日本医療機能評価機構医療情報サービス Minds、各種がん関連専門学会メンバーによる検討会を実施し、がん診療ガイドラインの公開体制に関する意見交換を実施した。【平成 25 年 10 月 9 日】 ・「がん専門相談員のための Web サイト」を作成し、基礎研修会ではカバーされていない各種がんの講義内容の動画配信を行った。 ・希少がんに関する情報提供方法について、がん登録部門とともにワークショップを開催し検討を開始した。また、院内がん登録のデータから診療実績病院検索システムを開発し、相談支援センターで希少がん患者の受診先案内を可能とした。 ・小学生向け学習漫画として学研「がんのひみつ」を作成し、全国すべての国公私立小学校(養母学校、雙学校を含む) 23,500 校、公立図書館 3,000 館に寄贈した。25 年度中に、自治体予算により 101 自治体、約 4,000 冊の増刷を行った。 ・大学生に対する禁煙・防煙普及のための研究として、研究班ウェブサイトと Facebook を作成した。また、野菜摂取量・身体活動量増加については中年期の独居男性に対して効果的な普及方法を検討した。小学生を対象にがんの正しい知識を普及するために、学研まんがでよくわかるシリーズ「がんのひみつ」を作成し、小学校図書館、市町村図書館へ寄贈した。 ・がん検診受診率向上に関して、普及のための以下の研究を行った。 <ol style="list-style-type: none"> 1) 個別勧奨・再勧奨のためのリーフレット「5 がん」「乳がん」「大腸がん」「子宮頸がん」を作成した。 2) 都道府県担当者向けワークショップ・市町村研修会を 7 回開催した。 3) 自治体担当者向けに受診勧奨資材や情報提供を行う研究ホームページを開発した。 4) モデル都道府県・市町村を設定し、受診率向上のための介入を行った。 5) 年度末の検診期間終了をもって、モデル都道府県・市町村における受診率向上効果の評価を行った。 ・がん対策の進捗管理指標を策定するために、分野別施策について 	

様式 2 — 2 — 4 — 2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評定調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
		<p>る研究許可を受け、茨城県筑西地域および高知県安芸地域で調査を行い、1,983名の参加を得た。</p> <p>○大規模分子疫学コホート研究におけるゲノム解析プロトコルの提言のために、JPHC 研究の DNA 検体を用いたゲノム網羅的 SNP 解析(約 1000 人)および全エクソーム解析(約 200 人)を行った。</p> <p>○筑西地域で収集した DNA 検体を用いた全ゲノムシーケンス解析(28 人)の研究計画を作成し、倫理審査委員会の承認・理事長による研究許可を受け、ゲノム解析を行った。</p> <p>○既に 10 万人規模の参加を得ている文部科学省科研費による大規模分子疫学コホート研究である J-MICC 研究との統合解析を可能にするために、「データ統合のための妥当性研究」の研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認・理事長による研究許可を受け、255 名の参加を得て約 1 年間に及ぶ調査を開始した。</p> <p>【平成 25 年度】</p> <p>○多目的コホート研究における追跡、および成果の公表は順調に進捗し、すでにがんのリスク・予防要因に関する 8 編の論文(前年は 8 編)を学術誌に掲載した。</p> <p>○国際的に発がん物質と評価されているヒ素について、日本人が食事から摂取するレベルにおいてリスクと関連するかどうかを検討したところ、全がんにおいては関連が見られなかったものの、喫煙男性の肺がんのリスク上昇との関連を観察した。その他、肥満に関連する血中アディポネクチン濃度が高いほど肝がんのリスクが上がることを示し、アディポネクチンは肝機能が低下すると上昇するために、肝がんのリスクマーカーとなっている可能性などを示した。</p> <p>○次世代の研究基盤構築のための新たな大規模分子疫学コホート研究(次世代多目的コホート研究)において、秋田県横手地域・長野県佐久地域・高知県中央東地域などにおいて調査を行い、今年度は調査票ベースで約 8,000 名の参加を得て、約 8,300 名から血液など生体試料の収集を行った(平成 23 年度からの累積で調査票回答者が約 48,000 名、うち生体試料提供者が約 22,300 名)。</p> <p>○文部科学省「社会システム改革と研究開発の一体的推進」による「大規模分子疫学コホート研究の推進と統合」において、茨城県筑西地域および高知県安芸地域にて約 2,500 名の調査を行い、大規模分子疫学コホート研究プロトコルの適用性の検証を行った。</p>	<p>は、74 名の研究協力者を得て 3 回デルファイ法による検討と最終検討会を行い、91 指標(44 構造指標を含む)を策定した。また、全体目標については 7 つのフォーカスグループインタビューとアンケートによる検討を行い、19 指標案を策定した。</p> <p>・たばこ政策への政策提言のための科学的根拠を収集し、統合化と可視化を行うためのレポジトリのプロトタイプを作成し、たばこに関する 3 万件の統計データを収集し、分析した。</p> <p>・ソーシャルメディアを活用した政策推進エンジンとしてのストリーミング番組配信を通じて、国と地方の行政担当者、NGO、アカデミア、議員の連携強化方法を検討した。</p> <p>・6NC(ナショナルセンター)たばこ共同調査研究事業を開始し、重点領域として、予防、治療、提言について、各センターの専門領域を活かし、かつ 6NC として新たな研究領域を開拓する合意を形成した。</p> <p>・利益相反と企業連携に関するプレ調査として、研究者、学会・学術雑誌、研究機関を対象とした実態調査を行った。</p> <p>【平成 26 年度】</p> <p>・大きく貢献した顕著な成果は下記である。</p> <p>①肝細胞がんの大規模なゲノム解読もよる、変異シグネチャー情報解析によって、肝炎ウイルス感染とは異なる日本人に特徴的な肝発がん要因の存在を推定した。</p> <p>②既存薬剤であるエリプリンが、がん幹細胞標的治療薬として利用できる可能性を示した。また、RNA 依存性 RNA ポリメラーゼが miRNA の生合成に深く関わることを見出した。</p> <p>③細胞外分泌小胞であるエクソソームに注目し、がん細胞が出すエクソソームが血液脳関門の構成細胞に、マイクロ RNA (miR) -180c を介して作用し、脳転移を促進する新規の転移メカニズムを明らかにした。</p> <p>④血小板活性化因子(platelet-activating factor, PAF)の阻害薬が、モルヒネよりも強力にがん性疼痛ならびに抗がん剤による神経障害性疼痛を抑制することを動物モデルで証明した。</p> <p>⑤血液中の apolipoprotein AII (apoAII)-isoforms が早期肺がんや肺がんリスク疾患を診断するバイオマーカーとして有用であることを証明した。診断精度は既存のバイオマーカーである CA19-9 を凌駕した。</p> <p>⑥国内製薬企業開発新規抗がん剤(大腸がん対象)で世界最初の承認を取得し、グローバル第Ⅲ相試験が世界最高峰の臨床医学雑誌である NEJM 誌に掲載した。</p> <p>○企業との連携(共同研究)</p> <p>研究内容により、大手製薬企業、医療機器企業、地域中小企業、ベンチャー等と戦略的な連携を進めた。</p> <p>・外資系企業を含む大手製薬企業とは、臨床開発を進めるためのトランスレーションリサーチとして、病理検体を用いた共同研究が複数行なわれており、早期・探索臨床研究と連動した研究が活発化している。また、必要なアッセイデータを取得する機能を施設内に</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評定調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
		<p>○既に 10 万人規模の参加を得ている文部科学省科研費による大規模分子疫学コホート研究である J-MICC 研究との統合解析を可能にするために、「データ統合のための妥当性研究」として 255 人を対象に約 1 年間に及ぶ調査を実施し、その間 2 名が脱落、計 253 名が調査を完了した。J-MICC 研究からは 5 地域分のデータを収集し、合わせて計 367 人のデータに基づきキャリブレーション方程式を作成、RR、および調査票から得られる栄養素データに適用することにより将来の統合解析が可能であることを示した。</p> <p>○大規模分子疫学コホート研究におけるゲノム解析プロトコルの提言のために、JPHC 研究の DNA 検体を用いて、サブコホートのゲノム網羅的 SNP 解析(約 1,000 例)、がん症例の遺伝的多型解析(約 4,000 例)、糖尿病の遺伝的多型解析(約 1,600 例)を行った。</p> <p>○オーダーメイド医療実現化プロジェクトとの共同研究から、多目的コホート研究のサブコホートのうちゲノム網羅的 SNP 解析が未実施だった約 10,000 例の遺伝的多型情報を得て、多目的コホート研究でケース・コホート研究を行う基盤が構築される見込みである。</p> <p>○大規模コホート研究以外の疫学研究として、症例対照研究や断面研究のデザインによる疫学研究を行い、がんのリスク・予防要因に関する 4 編の論文を学術誌に掲載した。</p> <p>○国際コンソーシアム研究、国際共同研究への参加を通して、6 編の論文を学術誌に掲載し、特にアジア人における乳がんリスクに関連する遺伝子多型の同定に貢献した。</p> <p>○バイオバンク試料を用い、より規模を拡大して、アジア人に好発する EGFR 変異がんへの罹患リスクを規定する遺伝子群に関する全ゲノム関連解析を行った。また、国際コンソーシアム ILCCO、FLCCA に参画し、アジア人肺がんリスクを規定する遺伝子座の探索研究を行った。</p> <p>○国際共同研究(ICGC 並びに TCGA)により肝細胞がんにおける大規模なゲノム解析を進め、人種特異的なゲノム変異パターンの同定を行なった。</p> <p>○大腸がん転移抑制に働く小分子 RNA の機能解析機能スクリーニングにより以前同定したマイクロ RNA の機能解析を行い、その下流ターゲットの一つが MAPK 関連キナーゼである事、及びキナーゼ特異的な抑制化合物の投与により、大腸がん細胞の肝転移が抑制される事を示した。</p>	<p>持たせ(共同ラボ構想)、協働の促進を図るべく検討を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療・手術現場のニーズと進んだ工学技術を繋ぐ医工連携の動きを進めた。 ○大学との連携 <ul style="list-style-type: none"> ・当センターの職員が、勤務を継続しながら順天堂大学・慶應大学に入学し、博士(医学)の学位を取得できる画期的な連携大学院制度が 3 年目を迎えた。平成 26 年度の在籍者数は、慶應義塾大学 14 名、順天堂大学 44 名となり、その内、慶應大学 1 名、順天堂大学 3 名が 3 年間で学位を取得し、大学院を卒業した。11 月には連携大学院シンポジウムが開催し、今後の連携大学院制度の更なる発展について順天堂大学と確認した。 ○学会との連携 <ul style="list-style-type: none"> ・日本消化器内視鏡学会・オリンパス・フジフィルムと連携し、内視鏡学会推奨の内視鏡検査・治療入力フォーマットを作成した。目的は大きく以下の 3 つである。 <ol style="list-style-type: none"> 1)世界最大の内視鏡診療データベース 2)日本の内視鏡診療実態の把握 3)臨床研究レジストリーとしてのデータ化 <p>・研究成果については、関連学会において発表を行うと共に、論文として積極的に公表した。平成 26 年に発行された国立がん研究センターの研究者が著者又は共著者である英文論文総数は、Web of Science による検索ベースで 819 件(平成 25 年は 642 件)であり、これらの被引用総数は平成 27 年 4 月 21 日時点で 711 件(引用率 0.87)。また、819 件のうち、掲載された雑誌のインパクトファクターが 15 以上の論文数は 14 件。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・肝細胞がんの大規模なゲノム解析もよる、変異シグネチャー情報解析によって、肝炎ウイルス感染とは異なる日本人に特徴的な肝がん要因の存在を推定した。 ・中央病院内視鏡科・研究所・がんゲノミクス研究分野やがん予防・検診研究センターが連携し、日本人の腸内フローラ(腸内細菌叢)メタゲノム解析のための基盤を構築した。 ・浸潤性粘液腺がんでは NRG1 遺伝子融合が発がんドライバーとなり、HER2 タンパク質阻害薬の治療対象となることを示した。 ・p53 不活化に伴って誘導される TSPAN2 が肺がんの悪性化に関与する重要な因子であることを突き止めた。 ・細胞外分泌小胞であるエクソソームに注目し、がん細胞が出すエクソソームが血液脳関門の構成細胞に、マイクロ RNA(miR)-180c を介して作用し、脳転移を促進する新規の転移メカニズムを明らかにした。 ・ヒト正常腸管上皮細胞を用いた可逆的な隣発がんモデルを樹立し Carcinogenesis 誌に発表した。免疫不全動物皮下において正常ヒト腸管組織を再現させ経時的に発がん過程を観察できる世界初のモデルである。 ・乳がんにおいて小さい RNA である、マイクロ RNA(miR)-27b の発現低下が抗がん剤耐性を誘導することを見出すとともに、動物モデルを用いた解析から miR-27b の発現低下により移植した 	

様式 2-2-4-2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評定調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
		<p>○ 乳がんの発生に関わる外的・内的環境要因の同定をめざし、動物モデルを用いて若齢期の高脂肪食摂取が乳腺におけるシグナル伝達、転写活性化因子の活性化を介して発がん促進に関与する可能性があることを示した。</p> <p>○ 陽子線治療のラインスキャニング照射法の開発を進め、くびれターゲットに即した最適化システムの導入と前立腺癌に対する最適な線量計算法と線量分布を確立し、臨床応用の準備を完了した。</p> <p>○ 陽子線治療の有効性確立のため、切除可能肝細胞癌に対する多施設共同臨床試験実施のコンセプトを作成し、JCOGでの審査に提出した。併せて共通プロトコールによる陽子線治療を可能にする、陽子線治療の標準化を、国内陽子線治療施設へのアンケート調査と訪問調査により行った。</p> <p>[平成 26 年度]</p> <p>○ バイオバンク試料を用い、より規模を拡大して、アジア人に好発する EGFR 変異がんへの罹患リスクを規定する遺伝子群に関する全ゲノム関連解析を継続した。国際コンソーシアム ILCCO、FLCCA に参画し、アジア人肺腺がんリスクを規定する遺伝子座の探索研究を行った。</p> <p>○ ALDH2 遺伝子多型と喫煙による肺がんリスクとの交互作用が有意であり、タバコに含まれるアルデヒドが肺がん発生の重要な要因の一つであることを示した。</p> <p>○ 食事要因が発がんに及ぼす影響のメカニズムを明らかにする研究の一環として、高脂肪食が血液中サイトカインを介して乳腺のエピジェネティック変化を誘発し発がんを促進する可能性を示した。</p> <p>○ 胃腺がんについて、バイオバンクジャパン・理化学研究所等との共同研究を継続し、最新のゲノム網羅的関連解析(GWAS)のデータから、新規胃がん関連ゲノム領域候補を抽出した。国立がん研究センターや愛知県がんセンターの症例による検証解析を行うための準備を進めた。</p> <p>○ ゲノム網羅的関連解析で同定された胃がん疾患感受性遺伝子 Prostate stem cell antigen (PSCA)の胃がんリスクと関連する一塩基多型 rs2294008 の T アレルが、胃がん抑制的機能を持つ同遺伝子の発現を抑えるメカニズムの解明を進めた。これにより、胃がん発症リスクに基づく日本人集団の層別化あるいは個人の胃がん発症リスク評価において同アレルを用いることの妥当性が強まることとなり、有効な胃がん予防法の開発へ寄与できるものと期待される。</p>	<p>ヒト乳がん細胞株の増殖亢進も誘導されることが確認された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 神経芽腫の悪性度に関わる ALK の分解に関わる FLOT1 の発現低下が神経芽腫の悪性化に関わる一方で、ALK 阻害剤に対する感受性を誘導する可能性が示唆された。 ・ 骨髄にホーミングした乳がん細胞に作用し、エクソソーム中の microRNA23b が働くことでがん細胞の増殖や浸潤能を抑制することを明らかにした。 ・ 希少がんであるため、これまできちんとした解析が進められていなかった軟骨肉腫の全ゲノム解読を世界で初めて報告し、高頻度な遺伝子変異や新たな融合遺伝子を発見した。 ・ ヒト大腸がん、及び卵巣がんのがん幹細胞で産生される活性酸素が、細胞増殖に重要な役割を果たす事示した。 ・ 腫瘍内に発現したインターフェロナルファが、免疫抑制性の機能を有する制御性 T 細胞を減少させ腫瘍の免疫寛容環境を解除すること、その機序は制御性 T 細胞を Th17 細胞に分化転換させることを見出した。 ・ 肺がんや神経芽腫におけるALKの活性化がp53機能を不活性化することを見出した。 ・ 全国のがん診療拠点病院 397 施設で 2012 年の 1 年間にがんと診断され登録された診療情報(院内がん登録)集計結果をまとめ、ウェブサイトで公開した。 ・ 従前の死亡数および罹患数推計を用いて、平成 26 年のがん死亡数・がん罹患数予測を行い公表した。 ・ 40 県(平成 23 年症例)より罹患データの提出を研究班が受け、39 県データ(総人口の 66.1%をカバー)が比較可能基準を達成、内、国際水準達成の 14 県(総人口の 22.2%カバー)に基づく平成 23 年罹患数・率の全国推計を行った。 ・ 全国がん(成人病)センター協議会加盟29施設の平成9年から平成17年までの診断例30万件について、平成22年までの5年生存率を参照できるようにした。 ・ バイオバンク試料を用い、より規模を拡大して、アジア人に好発する EGFR 変異がんへの罹患リスクを規定する遺伝子群に関する全ゲノム関連解析を行った。 ・ 食事要因が発がんに及ぼす影響のメカニズムを明らかにする研究の一環として、高脂肪食が血液中サイトカインを介して乳腺のエピジェネティック変化を誘発し発がんを促進する可能性を示した。 ・ 胃腺がんについて、バイオバンクジャパン・理化学研究所等との共同研究を継続し、最新のゲノム網羅的関連解析(GWAS)のデータから、新規胃がん関連ゲノム領域候補を抽出した。 ・ 保存血液を用いたコホート内症例対照研究において、血中インスリン、C-ペプチド(男性のみ)、インスリン抵抗性の指標であるHOMA-IRが高いと胃がんのリスクが高くなることを明らかにした。 ・ がん患者と家族の就労支援に関して、症状別の就労上困難の体験談調査を実施した。「職場における対応ヒント集」を開始した。 ・ がん患者の健康行動(喫煙・飲酒・食事・睡眠など)の実態把握の一環として、外来婦人科患者調査を開始した。 	

様式 2-2-4-2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評定調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>○中央病院総合内科遺伝相談外来を受診する遺伝性腫瘍を疑われる患者に対する遺伝学的検査により、既知の原因遺伝子変異が同定されなかった者を対象に、次世代シーケンサーによるゲノム網羅的 SNP アレイや全エクソーム塩基配列解析を行い、新規原因遺伝子・修飾遺伝子の探索を行う研究の症例登録を開始し、最初の2例のゲノム解析を試行的に実施するとともに、同一プロトコルによる多施設共同研究体制の構築を進めた。</p> <p>○大腸腫瘍性病変を内視鏡的に全て摘除した状態がもたらす、大腸がん罹患抑制効果を明らかにすることを主目的としている「日本初のポリープ切除後の検査間隔に関する多施設ランダム化比較試験である Japan Polyp Study (松田尚久班長) 登録患者における、全腫瘍性ポリープ摘除がもたらす大腸がん罹患率抑制効果解明のための多施設共同前向きコホート研究」を引き続き、継続する。</p> <p>○早期消化管癌に対する内視鏡治療 (EMR/ESD) が患者生存率向上に寄与する効果をコホート研究によって明らかにする。すでに早期胃癌、早期大腸癌の EMR/ESD 例に対する多施設コホート研究をスタートしている。Web 登録システムを用いた早期胃癌内視鏡切除症例の前向きコホート研究 (J-WEB/EGC) 平成 22 年 7 月 1 から平成 24 年 6 月 30 日の 2 年間で全国 41 施設 9567 症例 11120 病変の登録が行われ、ESD/EMR から 1, 3, 5 年後の長期成績の入力を予定している。早期大腸癌の内視鏡治療 (ESD) における多施設前向きコホート研究も開始している。平成 25 年 2 月 28 日からエントリーを開始し、すでに 21 施設予定登録数 1400 例を上回る 2000 例が登録された。追跡期間 5 年、総研究期間は 7 年を予定している。いずれの世界初の早期消化管に対する最大規模のコホート研究となる。</p> <p>○多目的コホート研究における追跡、および成果の公表は順調に進捗し、すでにがんのリスク・予防要因に関する 8 編の論文(前年は 8 編)を学術誌に掲載した。</p> <p>○保存血液を用いたコホート内症例対照研究において、血中インスリン、C-ペプチド(男性のみ)、インスリン抵抗性の指標である HOMA-IR が高いと胃がんのリスクが高くなることを明らかにした。その他、多くの報告があるが、PSA 検診受診行為と関連が深いために、いまだ結論が一致していない飲酒・喫煙と前立腺がんについて、自覚症状で発見されたがんに限ると、飲酒と喫煙はともに進行がんのリスクと正の関連があること、などを示した。</p> <p>○次世代の研究基盤構築のための新たな大規模分子疫学コホート研究(次世代多目的コホート研究)において、秋田県横手地域</p>	<p>・男性外来がん患者約 1000 名の外見変化に関する社会的問題と情報ニーズに関する実態調査のデータ収集終了し、結果分析に取りかかった。</p> <p>・妻ががん治療を受ける際の父子コミュニケーションに関して父親 10 名のインタビュー調査を実施し、結果分析に取りかかった。</p> <p>・内視鏡的胃がん治療を行った症例 800 例を 3 年間追跡し、胃粘膜の DNA メチル化レベルを用いると異時性多発胃がんのリスクが予測出来ることを示した。</p> <p>・これまでに日本人と対象とした研究では明らかになっていなかった、肥満と閉経状況別の乳がんの関連性について、日本人を対象とした大規模な前向きコホート研究をあわせてプール解析により初めて確認した。</p> <p>・エビデンスに基づいたがん予防ガイドライン「日本人のためのがん予防法」について必要な改訂を行った。</p> <p>・野菜・果物と胃がんとの関連性について日本人約 19 万人対象のコホート研究をプール解析で行い、男性において日本人に多い下部胃がん(胃の下部 2/3 に発生)のリスクが低下する可能性を示した。</p> <p>・高精度がん検診モダリティとしての CT- colonography (CTC) と乳房断層撮影装置 (Tomosynthesis) によるマンモグラフィをそれぞれ 327 件、749 件に対して実施した。乳がん検診については、新しい乳房超音波検査システム(超音波自動ボリュームスキャナー)を用いた検診も並行して行っており、今後データの収集と解析を行う。また、C-11 標識メチオニンや C-11 標識コリンを用いた新規 PET 検査の臨床的有用性評価も継続して行った。</p> <p>・細胞外分泌小胞であるエクソソームに注目し、がん患者の血液や、尿中からも検出可能な新規方法を開発した。この検出方法を用いることで、大腸がん細胞が分泌するエクソソームに含まれる抗原である CD147 をマーカーとした、新規大腸がん検出法を確立した。</p> <p>・難治がんである膵臓がん 259 名を研究対象に、血液中の血漿遊離 DNA を研究試料として、高感度次世代 digital PCR ならびに次世代シーケンサーを用いて、Liquid clinical sequencing の基盤を構築した。その結果、血液によって膵臓がんの分子診断が可能になり、治療標的となる遺伝子変異の検出も可能であることを示した。</p> <p>・食道扁平上皮がんの治療前生検 274 例のマイクロアレイ解析によって同定した化学放射線療法に感受性なサブタイプ B(現在 E と呼ぶ)と非感受性なサブタイプ D (M-2) 及び F3 (M-1) を判定する遺伝子を各 50 に絞り込むことに成功し、特許出願した。</p> <p>・網内系からの排出促進を実現した thernostic リポソームの開発をした。これまで、網内系に停滞することが RI 封入リポソームによる治療の妨げになっていたが、一旦網内系に移行した RI を速やかに排泄させることで、網内系への RI の停滞を防ぐことに成功した。</p> <p>・陽子線照射に対するがん細胞の放射線応答について、X 線との生物効果や化学療法との併用効果などを中心に解析を進めた。</p>

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
		<p>・長野県佐久地域・茨城県筑西地域、高知県中央東地域、高知県安芸地域、愛媛県大洲地域、長崎県南地域において調査を行い、今年度は調査票ベースで約 28,000 名の参加を得て、約 16,300 名から血液など生体試料の収集を行った(平成 23 年度からの累積で調査票回答者が約 76,000 名、うち生体試料提供者が約 38,000 名)。今後も、現地域でのベースライン調査および新規地域にて、調査票・生体試料の収集を継続する。</p> <p>○文部科学省「社会システム改革と研究開発の一体的推進」による「大規模分子疫学コホート研究の推進と統合」において、わが国で大規模分子疫学コホート研究を推進するための課題・問題点を明らかにすると同時に、コンソーシアム形成によるコホート統合計画の実施とその実現に必要な実施体制について提言し、事後評価の総合評価で S 評価を得た。</p> <p>○平成 25 年度にオーダーメイド医療実現化プロジェクトとの共同研究で構築した多目的コホート研究のサブコホート約 10,000 例から約 4,000 例を選択し、ほぼ同数の全がん症例と合わせ、約 8,000 例のサンプルを用いて血漿バイオマーカーの測定を行った。発がんリスクの層別化を目的に、生活習慣要因にゲノム情報および血漿バイオマーカー情報を取り入れたリスク予測モデルを構築する基盤が構築される見込みである。</p> <p>○大規模コホート研究以外の疫学研究として、症例対照研究や断面研究のデザインによる疫学研究を行い、がんのリスク・予防要因に関する 6 編(前年は 4 編)の論文を学術誌に掲載した。</p> <p>○国際コンソーシアム研究、国際共同研究への参加を通して、4 編の論文を学術誌に掲載し、特にアジア人における乳がんおよび大腸がんリスクに関連する遺伝子多型の同定に貢献した。</p> <p>○既に 10 万人規模の参加を得ている文部科学省科研費による大規模分子疫学コホート研究である J-MICC 研究との統合解析を可能にするために、「データ統合のための妥当性研究」を実施しており、平成 27 年 3 月末時点では、J-MICC 地域の調査は継続中であり、昨年度から 3 地域追加の計 8 地域のデータを収集した。現在 JPHC-NEXT 地域のデータに基づき論文投稿中である。</p> <p>ウ がん患者のサバイバーシップに関する実態把握 【平成 26 年度】</p> <p>○がん患者と家族の就労支援に関して、症状別の就労上困難の体験談調査を実施した。「職場における対応ヒント集」を開始した。</p> <p>○がん患者の健康行動(喫煙・飲酒・食事・睡眠など)の実態把握の一環として、外来婦人科患者調査を開始した。多施設共同研究で計 500 名に配布予定である。</p>	<p>・RET 融合肺がんに関する全国スクリーニング(LC-SCRUM)を行い、1,000 例を超える肺がん患者の遺伝子スクリーニングを行い陽性例に対して、RET 阻害薬の医師主導試験を実施した。世界初のエビデンス構築が期待される。</p> <p>・大腸がんに対する抗 EGFR 抗体の新規感受性因子の新たな新規診断キットを開発し日本および欧州での製造販売承認を取得した。本承認キットを用いた大腸がんの全国ゲノムスクリーニング(GI-SCREEN)を構築し、500 例を超える登録を得て個別化治療を目指した新規治療開発を実施した。</p> <p>・既存薬剤であるエリブリンが、脳腫瘍や肝がん、卵巣がん、がん幹細胞標的治療薬として利用できる可能性を示した。エリブリンの TERT プロモーター点突然変異を持つグリオーマに対する抗腫瘍効果を検討する非臨床研究を開始した。</p> <p>・多層オミックス統合解析・分子経路解析で、悪性度が高く予後不良である CIMP 陽性腎細胞がんにおいてスピンドルチェックポイント異常を高率に認め、オーロラキナーゼが治療標的になることを示した。</p> <p>・研究支援センター(研究推進部・生物統計部・研究企画部)では、各種がんの標準治療を開発するための多施設共同臨床試験を管理し、/規制要件、研究倫理、臨床研究方法論の教育と普及、治療効果や毒性の共通判定規準の作成と普及、有害事象報告システムや施設訪問監査による臨床試験の科学性と倫理性を担保する体制構築の支援と普及、そのための方法論の研究を行った。</p> <p>・胃がん検診ガイドライン・ドラフトを公表し、公開フォーラム、パブリックコメント募集を行った。これらの意見をもとに追加修正し、平成 27 年 3 月に確定版を完成した。</p> <p>・厚生労働省による「平成 25 年度の HPV 検査検証事業」においてリクルートした約 1 万人の研究対象者の追跡調査を実施した。また、平成 26 年度は新たに約 6000 人の新規研究参加者をリクルートした。</p> <p>・都道府県の精度管理を支援するためのツール(精検結果通知雛型など)を作成し、厚生労働省へ提供した。</p> <p>・職域検診の精度管理について最新の状況を調査し、都道府県の支援策を策定するための研究を開始した。</p> <p>・再発防止や QOL 向上に資する要因の検討など、がん患者の療養生活の質の向上のためのエビデンスを提供するために、乳がん患者コホート研究への患者登録を継続し、年度末までに累計 4,200 人を超える登録を得た。</p> <p>・東病院全入院患者を対象に、せん妄のリスク評価を実施し、ハイリスク患者に対しては予防的対応を含めたせん妄対策をおこなうプログラムを進めた。全国のがん診療連携拠点病院を対象にプログラムを公開、提供した。</p> <p>・セカンドオピニオンの利用者に対するアンケートを実施し、利用者の説明の理解度、目的の達成度、満足度について分析しセカンドオピニオンに関する課題を検討した。</p> <p>・研究所・基盤的臨床開発研究コアセンターの活動として、肉腫・</p>	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>○男性外来がん患者約 1000 名の外見変化に関する社会的問題と情報ニーズに関する実態調査のデータ収集終了し、結果分析に取りかかった。</p> <p>○妻ががん治療を受ける際の父子コミュニケーションに関して父親 10 名のインタビュー調査を実施し、結果分析に取りかかった。</p> <p>○小児期・思春期・若年成人期発症のがん経験者の性と生殖に関する実態調査に向けた 10 名の予備ヒアリングを実施。結果に基づいてネット調査コンテンツ作成中である。</p>	<p>脳腫瘍等の希少がんの xenograft パネルの作製を本格始動させ、3 月末に肉腫 8 株、脳腫瘍 2 株を樹立した。</p> <p>・問診票データベース情報と、院内がん登録 HosCanR から抽出した情報をもとに、バイオバンクカタログデータベース HosCanR バイオバンクエディションの開発・改良を継続した。平成 26 年度には特に、モニターであるユーザーから意見を聞き、操作性の向上を図った。NCBN への個票データ登録・自動更新を行うための変換機能を実装した。電子カルテと連動させ、同意状況が確認出来るようにする改修を行った。</p> <p>・包括的同意新体制に基づいて 7,635 症例 (30,285 バイアル)の研究採血血液(血漿)を新規にバイオバンクに受け入れ、2,776 症例 (3,411 バイアル)を倫理審査委員会の承認を受けて行われる研究に払い出した。現有する研究採血血液検体は、29,976 症例 (1,19,071 バイアル)である。</p>
<p>③ がんの本態解明に基づく高度先駆的医療、標準医療の向上に資する診断・治療技術及び有効ながん予防・検診法の開発の推進</p> <p>がんに対する高度先駆的な予防法、検診を含む早期診断法及び治療法の開発に資する研究を推進する。</p> <p>また、既存の予防、診断、治療法に対する多施設共同研究等による有効性の比較等、標準的診断及び治療法の確立に資する研究並びに有効ながん検診法の開発に資する研究を推進する。</p> <p>がん患者に対する緩和医療の提供に関する研究及び地域医療等との連携による療養生活の質の向上と普及に関する研究を行うとともに、地域ぐるみの在宅医療を含めた医療システムのモデル開発を行う。</p> <p>また、高度先駆的な予防・診断・治療法の開発の基盤となる、バイオリソースや臨床情報の収集及びその解析を推進する。</p>	<p>③ がんの本態解明に基づく高度先駆的医療の開発、標準医療の向上に資する診断・治療技術・診断機器の開発及び有効ながん予防・検診法の開発</p> <p>ア 有効ながん予防法の研究開発</p> <p>科学的根拠に基づき、発がん性やがん予防の有効性の評価を行うとともに、基礎的研究の知見に基づく新しい予防法の開発を行う。介入研究等により、予防法の有効性に関する検証を行う。</p>	<p>・有効ながん予防法の研究開発に取り組んでいるか。</p>	<p>③ がんの本態解明に基づく高度先駆的医療の開発、標準医療の向上に資する診断・治療技術・診断機器の開発及び有効ながん予防・検診法の開発</p> <p>ア 有効ながん予防法の研究開発</p> <p>[平成 22 年度]</p> <p>○科学的根拠に基づき、発がん性やがん予防の有効性の評価を行い、食事要因と 10 部位のがんについての因果関係を評価した。また、生活習慣改善によるがん予防の実践に資するために、web 上での複数項目(喫煙、飲酒、肥満度)への回答により 10 年間でがんおよび循環器疾患を発症するリスクを算出するツールを開発し、ホームページ上での運用を開始した。</p> <p>[平成 23 年度]</p> <p>○トリグリセリドの吸収に関わるリポタンパクの受容体の発現を減少させることにより、腸管上皮細胞におけるサイトカインの発現や炎症性マーカーの発現を抑制できることを見出した。</p> <p>○糖尿病・メタボリックシンドローム、IARC のモノグラフにおいてヒトへの発がん性が確実とされている要因などについて、日本人のエビデンスを系統的に整理するとともに、11 部位のがんについての因果関係評価を行った。その評価結果に基づいて、確度の高い要因に絞って提案している「日本人のためのがん予防法」を更新した。また、体格指数 (Body Mass Index) とがん死亡リスクとの関連について、国内 7 コホート研究のデータに基づいてプール解析を行い、高度の肥満と痩せのいずれも、がん死亡リスクを高めることを明らかにした。さらに、web 上での複数項目(喫煙、飲酒、肥満度、身体活動度)への回答により、10 年間で大腸がん罹患するリスクを算出するツールを開発し、ホームページ上での運用を開始した。</p> <p>[平成 24 年度]</p>	<p>・問診票データベース情報と、院内がん登録 HosCanR から抽出した情報をもとに、バイオバンクカタログデータベース HosCanR バイオバンクエディションの開発・改良を継続した。平成 26 年度には特に、モニターであるユーザーから意見を聞き、操作性の向上を図った。NCBN への個票データ登録・自動更新を行うための変換機能を実装した。電子カルテと連動させ、同意状況が確認出来るようにする改修を行った。</p> <p>・包括的同意新体制に基づいて 7,635 症例 (30,285 バイアル)の研究採血血液(血漿)を新規にバイオバンクに受け入れ、2,776 症例 (3,411 バイアル)を倫理審査委員会の承認を受けて行われる研究に払い出した。現有する研究採血血液検体は、29,976 症例 (1,19,071 バイアル)である。</p> <p>・1,776 症例 (9,482 バイアル)の病理凍結組織(手術検体)を新規にバイオバンクに受け入れ、1,311 症例 (2,330 バイアル)を倫理審査委員会の承認を受けて行われる研究に払い出した。受け入れ症例数に対する払い出し症例数の割合は、約 74%であった。現有する病理凍結組織検体は、18,067 症例 (74,974 バイアル)である。</p> <p>・平成 21-26 年度にバイオバンク試料の払い出しを受けて当センターの研究者が行った研究の英文論文は、総計 274 編(インパクトファクター合計 1421.994 点・被引用回数合計 3,555 回)であった。英文論文の 62%は、外部機関との共同研究による。</p> <p>・当センター職員は、NCBN の中央研究倫理支援部門・試料等利活用検討部会・検体システム検討部会・情報システム検討部会等に部会員等として参加し、NCBN 事業に貢献した。特に平成 26 年度には、NCBN 中央データベース管理部門にカタログデータベース個票を提出し、また試料・情報の配布・分譲に際しての ELSI に関する論点を整理した。</p> <p>・抗癌剤副作用や有害事象と関連が考えられる薬剤代謝経路関連並びに免疫応答分子における遺伝子多型をまとめて次世代シーケンス解析によって検索することを可能とする独創的な NCC-PGx パネルを作製し、それを実地に応用することを目指して、実際の臨床検体を用いた検討を進めた。</p> <p>・血液中の apolipoprotein AII (apoAII)-isoforms が早期肺がんや膵がんリスク疾患を診断するバイオマーカーとして有用であることを証明した。診断精度は既存のバイオマーカーである CA19-9 を凌駕した。</p> <p>・東京大学及び慈恵医科大学と蛍光分子イメージングに関する共同研究を行っている。従来の内視鏡で診断不可能な発見困難な早期がんを、きわめて早期の段階でしかも容易に発見することが可能になれば患者 QOL は大いに向上することが期待できる。</p> <p>・当センターで開発した、世界初の不溶性フィブリンのみを認識する抗体の応用研究のため、ノースカロライナ大学、ハーバード大学、ベルン大学など、世界 8 カ国の大学研究機関に抗体を配分し、共</p>

様式 2-2-4-2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評定調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
		<p>OmicoRNA や lincRNA 等の non-coding RNA の発現制御機構や生体内恒常性維持に寄与する天然化合物やペプチドをスクリーニング可能な系を構築を進めた、発がん予防効果のある microRNA を複数同定し、これらをベースにした薬剤候補化合物のスクリーニング系を構築した。がん幹細胞を用いた動物でのイメージングによる抗がん作用確認のスクリーニング系を完成する等、新たながん予防の基盤を構築した。</p> <p>○科学的根拠に基づき、発がん性やがん予防の有効性の評価を引き続き実施した。今年度は子宮・卵巣がんとビタミン・カロテノイド・イソフラボンとの関連の評価を行った。また、エビデンスの蓄積を受けて運動と乳がんとの関連の評価を更新した。野菜・果物については、肺がん、胃がんおよび全がんについてそれぞれ日本の複数のコホートのプーリング解析を実施し、論文執筆中である。また、BMI・20 歳時の体重と乳がん、糖尿病と全がんおよび部位別がんについてもプーリング解析を行い、論文執筆中である。「日本人のためのがん予防法」について、感染が日本人のがんの原因として重要であることを受け、エビデンスの見直しによる記述の改訂を行った。5 編のシステマテックレビュー論文、3 編のプーリング解析論文が掲載された。</p> <p>【平成 25 年度】</p> <p>○科学的根拠に基づき、発がん性やがん予防の有効性の評価を引き続き実施した。受動喫煙、緑茶、コーヒー、食パターン、ホルモン補充療法と子宮・卵巣がんについて文献のレビューを行い、コーヒーは子宮内臓がんに予防的である「可能性あり」、他は「データ不十分」と判定した。また、服薬歴(糖尿病治療薬・レチノイド)と肝がんについても「データ不十分」と判定した。すでに判定を終えている肉と大腸がん、糖尿病とがんとの関連についてそれぞれ刊行論文メタ解析、コホートプーリング解析の結果を踏まえ、判定の見直しを行い、赤肉と大腸がんは「可能性あり」、糖尿病と全がんおよび大腸がんについて、「可能性あり」と判定した。このように、エビデンスの確からしさを専門家による一定基準に基づき評価することで、知識が体系化され、実行に移すための基礎資料としての意義を持つ。</p> <p>○エビデンスに基づいたがん予防法ガイドライン「日本人のためのがん予防法」について運動指針の改訂を踏まえて目標量の記述を改訂した。このように、エビデンスや各種指針の更新を踏まえて「日本人のためのがん予防法」を専門家により定期的に見直し、常に最新のガイドラインとして国民へ発信することを可能としている。また、web において複数の生活習慣項目の入力により自己のがんリスクが算出されるシステムについて、昨今の PC 環境の変化を受けて従来のパソコン版に加えてタブレット版を構築中で、誰もが簡易にがん予防を実践するためのツールとしての機能を担っている。2 編のレビュー論文、3 編のプーリング解析論文</p>	<p>同研究を開始した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・東病院・早期・探索臨床研究センター・研究所の連携により、研究所で発見された RET 融合肺がんに関する全国スクリーニング(LC-SCRUM)を行い、1,700 例を超える肺がん患者の遺伝子スクリーニングを行い陽性例に対して、RET 阻害薬の医師主導治験を実施した。 ・LC-SCRUM と GI-SCREEN を合体させ、次世代シーケンサーによる世界最先端のゲノムスクリーニングパネル (OCP) を用いた産学連携全国ゲノムスクリーニングコンソーシアム (SCRUM-JAPAN) を全国約 200 施設と大手製薬企業 12 社との共同研究として構築し、新薬開発試験(企業治験および医師主導治験)と連携することで、がんゲノム医療実施体制を構築した。 ・国内製薬企業開発新規抗がん剤(大腸がん対象)で世界最初の承認を取得し、グローバル第Ⅲ相試験が世界最高峰の臨床医学雑誌である NEJM 誌に掲載された。 ・多施設共同研究で大腸がんに対する抗 EGFR 抗体の新規感受性因子の新たな新規診断キットを開発し日本および欧州での製造販売承認を取得した。また、本承認キットを用いた大腸がんの全国ゲノムスクリーニング (GI-SCREEN) を構築し、700 例を超える登録を得て世界最先端の個別化治療を目指した新規薬剤の開発試験を実施した。 ・研究所で新たに同定した胆道がんにおける FGFR2 融合遺伝子を対象とした FGFR 阻害剤臨床試験に向けて、中央病院を中心に多施設共同研究による融合遺伝子陽性症例スクリーニングを開始した。今後 SCRUM-JAPAN に合流予定である。 ・国内製薬企業開発新規抗がん剤(大腸がん対象)で世界最初の承認を取得し、日本が中心的に実施したグローバル第Ⅲ相試験が世界最高峰の臨床医学雑誌である New England Journal of Medicine (NEJM) 誌にアクセプトされた。国内企業開発品の甲状腺がんに対する新規抗がん剤のグローバル開発試験も NEJM 誌に掲載された。 ・【臨床研究実施件数(研究倫理審査委員会承認～理事長許可件数)】平成 26 年度: 1,687 件 <p>平成 21 年度に比し、102%増加で達成した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・がんの診断・治療などの臨床開発を行う上で必須である早期開発治験や国際共同治験、医師主導治験などを積極的に実施し、対前年度より大幅に件数を増した。 【医師主導治験】平成 26 年度: 38 件 (中央: 20 件/東: 18 件) (うち未承認薬医師主導 25 件、中央: 15 件/東: 10 件) 【早期開発治験】平成 26 年度: 182 件 (中央: 104 件/東: 78 件) 【治験実施】平成 26 年度: 475 件 (中央: 270 件/東: 205 件) 【国際共同治験】 	

様式 2-2-4-2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評定調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>が受理された。プーリング参加コホートを現行の8コホートから拡充する予定であり、手続きを開始した。その上でプーリング解析を推し進める。精度が良く、説得力とパワーを併せ持つ結果を創出するための基盤として必須である。</p> <p>○スナズミモデルを用いて DNA 脱メチル化剤によりピロリ菌誘発胃がんが抑制されることを示した。</p> <p>○肺がん・未分化型胃腸がんについて、ゲノム網羅的関連解析により同定した、疾患関連遺伝子多型のうち、内外の研究グループによる検証が重ねられた信頼性の高いものを複数選択し、累積罹患率を算出した。安定した確率を提供する遺伝素因に基づき、日本人のリスク層別化が可能であること、さらに生活習慣・環境要因を組み合わせることで、個別化がん予防を実現する上で有用な高危険度群の捕捉につながることを示した。</p> <p>○京都府立医科大学など全 19 施設との多施設共同研究により、薬剤(アスピリン)による大腸がん予防につながる臨床試験を実施し、国内で初めてその有効性を確認した。この研究成果は、国際的な消化器病関連ジャーナル「GUT」に掲載された。</p> <p>【平成 26 年度】 ○内視鏡的胃がん治療を行った症例800例を3年間追跡し、胃粘膜のDNAメチル化レベルを用いると異時性多発胃がんのリスクが予測出来ることを示した。本成果は、全てのがんの中で最初その他施設共同前向き臨床研究による「正常組織に蓄積したDNAメチル化異常の活用による発がんリスク診断の有用性証明」である。</p> <p>○科学的根拠に基づき、発がん性やがん予防の有効性の評価を引き続き実施した。日本人を対象とした研究について文献のレビューを行い、糖尿病と肝がんはリスク上昇と関連することが「ほぼ確実」と評価した。一方、糖尿病と乳がん、睡眠と乳がん・子宮頸がん・子宮体がん・卵巣がん・全がんは「データ不十分」と評価した。すでに判定を終えている BMI と乳がん、食物繊維と大腸がんとの関連についてそれぞれコホートプーリング解析やエビデンスの蓄積などの結果を踏まえ、判定の見直しを行い、BMI (30 以上) は閉経前乳がんと関連する「可能性あり」、食物繊維と大腸がんは「可能性あり」と評価した。このように、エビデンスの確からしさを専門家による一定基準に基づき評価することで、知識が体系化され、実行に移すための基礎資料としての意義を持った。</p> <p>○エビデンスに基づいたがん予防ガイドライン「日本人のためのがん予防法」について必要な改訂を行った。プーリング解析などの結果から女性の BMI の推奨範囲を 19-25 から 21-25 に、感染に関するエビデンスの蓄積からピロリ菌感染に関する提言の追</p>	<p>平成 26 年度：208 件(中央：109 件/東：99 件)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本初の革新的な医薬品・医療機器を創出するために、世界に先駆けて人に初めて投与・使用する臨床試験研究試験ファースト・イン・ヒューマン (FIH) 試験を実施した。 【ファースト・イン・ヒューマン (FIH) 新規契約】 <p>平成 26 年度：10 件(中央：6 件/東：4 件)</p> <p>稼働件数29件(中央：14件/東：15件)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会がん登録部会を通じて全国のがん診療連携拠点病院 182 施設から 2011 年診断の胃・大腸・乳腺・肺・肝臓・前立腺癌・乳癌の症例の院内がん登録とリンク可能な形で DPC (EF データ) を収集し、13 項目の標準診療実施率を算定して病院毎に返却するとともに、平成 24 年診断の全がん自施設初回治療症例について、232 施設からデータ収集を行った。 ・全国のがん診療連携拠点病院を対象に、がん対策情報センターが実施している病理診断や画像診断のコンサルテーション等の診療支援機能についてのアンケートを実施し、今後の活動のあり方について検討を行った。 ・がん拠点病院の緩和ケア提供体制に関する PDCA サイクルの構築を目指した拠点病院同士によるピアレビュー方法の検討を進め、ピアレビュー実施のための事務局ガイドブック及びレビューアー用マニュアルを作成した。 ・既存の禁煙支援制度を補完する禁煙電話相談 (クイットライン) について、拠点病院における実施の有効性に関するフィージビリティを検証するためのトライアルを実施した。 ・がん関連学会が策定するがん診療ガイドラインの情報を学会等から入手し、がん情報サービス「がん診療ガイドラインなどのエビデンスデータベース」の188のデータを更新した。 ・希少がんに関する情報提供として、院内がん登録をデータベース化して「施設別がん登録検索システム」を構築、がん登録件数を元に都道府県がん診療連携拠点病院および国立がん研究センター(中央・東病院)、がん情報サービスサポートセンターで患者・相談者に対して実績のある病院の案内を可能とするとともに、都道府県がん診療連携拠点病院に対するシステム支援、検索支援、利用支援をがん対策情報センターで対応できるよう体制を開始した。 ・情報が届きにくい国民への効果的ながん情報普及啓発方法の検討の一環として作成したラジオドラマ(音声)コンテンツを秋田県 2 地区で放送した。 ・都道府県で発信しているがん対策やがん関連の情報を閲覧しやすくするよう都道府県の地域のがん情報のポータルサイトを開設した。 ・「がんと仕事の Q & A」改定に向けて、初版の利用者評価を行うとともに、内容のアップデートと23の新たな体験談掲載を実施した。第2版は平成 26 年 10 月に公開された。 ・科学的根拠に基づいたがん検診ガイドラインの作成方法及びその

様式 2—2—4—2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評定調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>加を行った。このように、エビデンスや各種指針の更新を踏まえて「日本人のためのがん予防法」を専門家により定期的に見直し、常に最新のガイドラインとして国民へ発信することを可能としている。また、web において複数の生活習慣項目の入力により自己のがんリスクが算出されるシステムについて、昨今の PC 環境の変化を受けて従来のパソコン版に加えてタブレット版を構築中で、誰もが簡易にがん予防を実践するためのツールとしての機能を担っている。「日本人のためのがん予防法」の感染を除く 5つの習慣についての web リスクチェックシステムを構築した。2編のレビュー論文、1編のプール解析論文が受理された。プーリング参加コホートを昨年までの 8 コホートから 10 コホートへ拡充し、最終調整中である。精度が良く、説得力とパワーを併せ持つ結果を創出するための基盤として必須である。</p> <p>○野菜・果物と胃がんとの関連性について日本人約19万人対象のコホート研究をプール解析で行い、男性において日本人に多い下部胃がん(胃の下部2/3に発生)のリスクが低下する可能性を示した。</p>	<p>普及について検討し、ガイドラインの作成とその定期的な評価の更新に向けた検討を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国際標準に基づく、ガイドライン更新方法に関する情報を収集した。 ・「有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン 2014 年度版」を公開し、胃 X線検査に加え内視鏡検診を対策型検診として推奨した。 ・上記で新たに推奨された内視鏡検診実施のために、全国の内視鏡処理能力を検討した。 ・「有効性評価に基づく乳がん検診ガイドライン 2013 年度版」の英文サマリーを公開した。 ・諸外国におけるがん検診の実施状況を検討し、我が国におけるがん検診提供体制のあり方を検討した。 ・HPV 検査を含む子宮頸がん検診ガイドラインの国際比較を行った。 ・アジア・オセアニア諸国における乳がん検診の比較検討を行った。 ・日韓のがん検診提供体制と医療制度の比較検討を行った。 ・自治体担当者や検診従事者へ情報提供や支援を実施し、都道府県におけるがん検診の質の均てん化を検討した。
	<p>イ 最先端技術等を応用した革新的な検診手法の研究開発</p> <p>画像技術等医用工学の現場への導入を目指す。</p> <p>生活習慣、家族歴・既往歴、健康の状態や新規バイオマーカー等の情報に基づき、重点的に検診受検勧奨すべき対象者を同定する方法の検討を行う。</p>	<p>・最先端技術等を応用した革新的な検診手法の研究開発に取り組んでいる。</p>	<p>イ 最先端技術等を応用した革新的な検診手法の研究開発</p> <p>[平成 22 年度]</p> <p>○CT-colonography を新たな検診コースとしてがん予防・検診研究センターにおけるがん検診に導入した【平成 22 年 11 月】</p> <p>○肺がん CT 検診の適応を検討するために、がん予防・検診研究センターにおける 6,000 人の母集団のデータを解析した。その結果、非喫煙者と喫煙者で 5 mm 以上の肺結節を有する頻度に差がなく、多変量解析の結果、結節の有無と喫煙に関連がないことを明らかとした。</p> <p>○がん予防・検診研究センターにおけるがん検診に関するアニュアルレポートを作成し、その中で 2004 年 2 月 1 日～2009 年 3 月 31 日までのがん検診データを収集・解析し、高精度のがん検診の検診結果を年次別に取りまとめた。</p> <p>[平成 23 年度]</p> <p>○CT-colonography における前処置法を検討し、低張液を用いた新たな前処置法を開発した。その結果、一日で前処置から CT 検査まで行える CT-colonography の新たな検診コースの導入が可能となった。(平成 23 年 10 月)</p> <p>○乳房断層撮影装置 (Tomosynthesis) の有用性を検討する目的で、中央病院の乳癌外科との連携で約 300 例の乳がん患者に検査を施行し、通常のマンモグラフィよりも診断能の向上が得られたことが確認された。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・がん検診受診勧奨費用資材を開発するとともに、平成 25 年度に取り組んだ、4つのモデル都道府県、8のモデル市町村において効果検証を行い、ほとんどの市町村で受診率が向上した。 ・これまでのがん対策における緩和ケアの効果について質的に検討を行い、がん対策がもたらした緩和ケアの変化として 17 のカテゴリーを抽出した。さらに、それに基づき全国の医師と看護師を対象に緩和ケアに関する調査を実施し、がん対策がもたらした緩和ケアの変化を量的に検討した。また、がん対策における緩和ケアの進捗管理指標として策定された 15 指標について計測を開始した。 ・がん対策関係者の総意に基づき作成されたがん対策の進捗管理指標を測定するために、がん診療連携拠点病院からの現業報告を通じてデータ収集を行うとともに、その指標やがん対策推進基本計画の全体目標に関連して、がん患者の体験についての情報を直接収集する質問紙調査を全国のがん診療連携拠点病院 134 施設 14,070 名に対して行った。 ・たばこ対策に関連した公的情報(統計データ、科研費による研究成果等)を収集し、ワンストップでアクセスできる政策情報サイトを構築した。ライブストリーミング番組については、がんやたばこ対策に特化した番組制作を行うとともに、日本癌学会の国際シンポジウムの配信を行い、関係学会や関係団体との情報共有ができるようなシステムを構築した。

様式 2-2-4-2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評定調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>○ がん予防・検診研究センターにおけるがん検診に関するアニュアルレポートを作成し、その中で平成 16 年 2 月 1 日～平成 22 年 3 月 31 日までのがん検診データを収集・解析し、高精度のがん検診の検診結果を年次別に取りまとめた。</p> <p>○ 肺がんの高リスク病変であるすりガラス陰影の大きさの測定には読影者間で誤差があり、1.7mm 以下の違いは測定誤差であることを明らかとした。</p> <p>【平成 24 年度】</p> <p>○ がん予防・検診研究センターにおけるがん検診に関するアニュアルレポートを作成し、その中で平成 16 年 2 月 1 日～平成 23 年 3 月 31 日までのがん検診データを収集・解析し、高精度のがん検診の検診結果を取りまとめた。</p> <p>○ CT-colonography(CTC)の単独コースに関して前処置法を変えることにより午前コースと午後コースの選択を可能とし、午前コース 48 件、午後コース 114 件を実施した。</p> <p>○ 乳房断層撮影装置(Tomosynthesis)の有用性を検討する目的で、中央病院の乳腺外科との連携で乳がん患者に検査を施行し、Tomosynthesis における検査の最適化を行った。また、化学療法が施行された乳がん患者に施行し、加療効果に有用であることを明らかとした。</p> <p>○ 肺がんCT検診に関して、喫煙指数 600 以上と 600 未満で発見されたそれぞれの肺がんにおいて臨床病理学的な解析を行った。</p> <p>○ 拡大CTにおける画像表示の一環として医療用裸眼 3Dディスプレイの立体認識能についてファントムを用いて検討し、医療用の高精細裸眼 3Dディスプレイによって多数の人が直感的に 3次元画像の立体構造が認識できることを明らかとした。</p> <p>【平成 25 年度】</p> <p>○ がん予防・検診研究センターにおけるがん検診に関するアニュアルレポートを作成し、その中で平成 16 年 2 月 1 日～平成 24 年 3 月 31 日までのがん検診データを収集・解析し、高精度のがん検診の検診結果を取りまとめた。</p> <p>○ 大腸がん検診の一環として CT-colonography (CTC)の普及を図るため、CTC の検査法の検討を行った。CTC の単独コースに関して前処置法を変えることにより午前でも午後でも検査が受けられるようにし、検診としての CTC をルーチン化した。今年度は午前コース(総合含む) 186 件、午後コース(単独) 131</p>	

様式 2—2—4—2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>件、合計 317 件を実施した。</p> <p>○乳房断層撮影装置 (Tomosynthesis) の有用性を検討する目的で、中央病院の乳腺外科との連携で乳がん患者に検査を施行し、Tomosynthesis における検査の最適化を行い、乳がん検診での実施に向けての基盤整備を行った。</p> <p>○肺がん CT 検診においては、肺のすりガラス陰影を 8 年間に亘り経過観察し、すりガラス陰影の変化をパターン分類した。これにより、CT 検診で発見されたすりガラス陰影の治療方針を構築することが可能となった。</p> <p>○拡大 CT 装置については広範囲の領域の撮影が可能な 2 号機が完成し、その臨床評価研究を開始した。</p> <p>【平成 26 年度】</p> <p>○がん予防・検診研究センターにおける、過去 10 年間のがん検診データを収集・解析し、高精度がん検診の結果をまとめた。</p> <p>○がん予防・検診研究センターにおける平成 26 年度 (平成 26 年 4 月は移転のため検診実施なし) のがん検診受診者は 2,330 名 (総合検診: 1,917 名、単独検診: 413 名) であり、高精度がん検診モダリティとしての CT-colonography (CTC) と乳房断層撮影装置 (Tomosynthesis) によるマンモグラフィーをそれぞれ 327 件、749 件に対して実施した。乳がん検診については、新しい乳房超音波検査システム (超音波自動ボリュームスキャナー) を用いた検診も並行して行っており、今後データの収集と解析を行う。また、C-11 標識メチオニンや C-11 標識コリンを用いた新規 PET 検査の臨床的有用性評価も継続して行った。</p> <p>○肺がん CT 検診においては、すりガラス陰影の長期経過観察例の検討から、CT 検診にて発見されたすりガラス陰影の治療方針の構築を可能とした。</p> <p>○超高精細 CT (拡大 CT) については、臨床評価研究を継続して行った。</p>	
	<p>ウ 本態解明に基づく高度先駆的ながんの診断・治療法の基礎技術の開発研究</p> <p>産官学連携体制を積極的に構築し、臨床医学と基礎研究を直接結びつける橋渡し研究の推進を行う。</p> <p>特に至適な臨床導入を目指した新規分子標的治療薬などの抗がん剤や免疫・細胞・遺伝子療法などの基礎的研究、ドラッグ・デリバリーシステム (DDS) や遺伝子・核酸医薬の</p>	<p>・本態解明に基づく高度先駆的ながんの診断・治療法の基礎技術の開発研究に取り組んでいるか。</p>	<p>ウ 本態解明に基づく高度先駆的ながんの診断・治療法の基礎技術の開発研究</p> <p>【平成 22 年度】</p> <p>○RPN2 標的核酸医薬の実現を目指し、前臨床試験を継続・発展させた。肺がんや食道がんの新規バイオマーカーとして NRF2 を同定した。</p> <p>○企業 (医療機器メーカー)、基礎研究部門 (臨床開発センター</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	ベクター・デリバリーシステムに関する基礎的研究、薬物療法の個別化に資する基礎的研究、がん診療に有用な再生医学の基礎的検討、放射線診断・治療の基礎となる放射線生物学的研究、生体イメージングを含めた新しい放射線診断・治療の基礎的研究、緩和医療の技術開発・至適化や精神腫瘍学の科学的基盤の構築に資する基礎的研究などを積極的に展開する。		<p>臨床腫瘍病理部、臨床研究部門(消化管内視鏡科)との革新的診断機器の共同開発を実施した。First in man 試験 2 試験を開始した。</p> <p>○急性白血病のがん幹細胞では M-CSFR が高発現し、M-CSFR 阻害剤 Ki20227 の投与による幹細胞の除去によりマウス白血病モデルの発症が抑制されることを明らかにした。</p> <p>○がんペプチドワクチンに関する基礎研究および臨床研究を実施した。</p> <p>○抗がん剤及び核酸の DDS 及び新規デリバリー技術に関して、基礎的臨床的研究を継続した。</p> <p>○がん間質ターゲット用抗がん剤抗体複合体の特許出願を行った。</p> <p>○2,000 症例以上の肺がんから 54 症例の ALK 転座陽性症例を抽出し(国内単一機関では最大のコホート)、ALK 阻害剤の治療対象となる肺がんにおける ALK 転座の分子診断法を確立した。</p> <p>○臨床検体を用いた KRAS に関する個別化医療の基礎研究、治療前食道がん生検による食道がんの放射線化学療法に関するマイクロアレイを用いた個別化医療に関する企業との共同研究を実施した。</p> <p>○肺がんの早期診断血漿マーカーを開発し、多施設共同研究にてその有用性を大規模に検証した。さらに、血漿マイクロアレイを構築し、肺がんの新規早期診断血漿マーカーを探索した。</p> <p>○脂肪の間葉系幹細胞の再生医療に向けての安全性試験を実施した。</p> <p>○PARP 阻害剤が低 LET 及び高 LET 放射線の増感作用を示すことを見出し、機構解明に着手した。</p> <p>○同種造血幹細胞移植後におけるドナー免疫細胞の生体イメージング技術を確立し、生体内での動態の解析などを実施した。</p> <p>○SPECT 及び高磁場 MRI を用いた新規分子プローブの開発、等の実験的研究を大学及び企業との共同研究を含めて推進した。</p> <p>○白血病の新たな分子標的薬の開発を推進した。</p> <p>○モルヒネ抵抗性のがん性腹痛にリドカインが奏効すること、骨転移痛にケタミンが奏効することを動物モデルで確認し</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評定調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>た。</p> <p>【平成 23 年度】</p> <p>○抗がん剤内包ミセルの国内外治験を推進し、Phase3 の準備を整えとともに、抗体付加ミセル体を作成した。</p> <p>○がん間質ターゲット療法 Cancer Stromal Targeting(CAST)Therapy & diagnosis を提唱した。</p> <p>○医療機器メーカーより未承認医療機器の提供を受けて、早期開発を行う first in man の研究者主導臨床試験を 1 試験実施(昨年度からの継続も含め 3 試験を実施)した。そのうち、1 機器については製造販売認証を取得した。</p> <p>○アカデミア発の新規抗がん剤に関して、製薬会社・大学などと共同で first in man の第 I 相試験を研究者主導臨床試験として 1 試験開始した。</p> <p>○6 種類の低酸素 SPECT プローブを開発し、低酸素細胞における集積増強を確認した。製薬会社との共同で網内系への停滞の少ない SPECT 核種封入リボソームを開発し、特許申請を行った。MRI に関して大学との共同研究を行い、新規造影剤を開発した。</p> <p>○ADCC 活性を持つ M-CSFR 抗体が急性骨髄性白血病の発症を抑制することをマウスモデルにより示した。</p> <p>○肺がんにおける全ゲノム解読から分子治療標的となる新たな融合遺伝子を複数同定した。</p> <p>○肺がんにおける治療標的となりうる新規遺伝子融合に対し、RT-PCR・免疫染色・FISH による検出法の開発を進めた。</p> <p>○民間企業との共同研究で TN I K キナーゼに対する阻害化合物を最適化し、TN I K キナーゼの酵素活性と大腸がん細胞の増殖を抑制する化合物を同定した。</p> <p>○神経膠芽腫で高発現し、膠芽腫の幹細胞の機能維持に必要な分子として、膜型キナーゼを同定した。膠芽腫の治療標的として有望な分子と考えられ、民間企業と低分子阻害薬の共同開発を開始した。</p> <p>○PARG 阻害剤のスクリーニング系を立ち上げ、PARG 阻害効果を示す化合物を外部機関との共同研究で数種見出した。</p> <p>○RPN2 核酸医薬の実現に向けて、核酸医薬デリバリーによる前</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>臨床試験及び核酸合成を担当する企業との共同研究契約を締結する等、臨床試験の枠組みを強化した。</p> <p>○新たな免疫療法として、造血幹細胞移植と免疫遺伝子治療の複合療法の基礎開発を行い、複合療法が骨軟部肉腫に対する腫瘍免疫を誘導し遠隔転移を強力に抑制できることを動物モデルにて明らかにした。</p> <p>○腫瘍標的バイオ医薬（ベクター）を開発するために、高品質のペプチド・ディスプレイ・アデノウイルス・ライブラリーを作成し、肺癌・腹膜播種モデルにおいて腹膜播種標的ベクターを同定した。</p> <p>○PARP 阻害剤が低 LET 及び高 LET 放射線照射後、細胞周期停止を介する共通の機構で増感作用を示すこと、PARG 機能阻害が低 LET 及び高 LET 放射線の増感作用を示すことを見出した。</p> <p>○食道がんにおける高頻度な NRF2 変異を同定し、それが化学療法及び放射線治療抵抗性と相関することを報告した。</p> <p>○進行卵巣がん患者の予後と治療抵抗性を診断できるバイオマーカーを同定し、国際特許を出願した。独立行政法人理化学研究所の「創薬・医療技術基盤プログラム」に採択され、阻害化合物のスクリーニングが開始されることになった。</p> <p>○肝細胞がんでソラフェニブへの抵抗性と相関するリン酸化タンパク質を同定し、2 施設の検体で検証を行った。肝細胞がん患者の治療の個別化に役立つものと思われる。</p> <p>○胆道がん自験例より 6 種の細胞株を新規に樹立して網羅的発現解析に供し、MAGEH1 発現と gemcitabine 奏効機能が逆相関することを示した。</p> <p>○自験例から樹立した胆管がん細胞株・ゼノグラフトモデルを用いて、臨床治験を前提とした新規抗がん剤の前臨床試験を行った。</p> <p>○基礎研究で構築した抗体治療の効果を予測するシステムを臨床試験で検証し、再現性を確認した。</p> <p>○食道がんの放射線化学療法への抵抗性を予測できる血清タンパク質として sIL6R を同定し、3 施設の検体で検証を行った。</p> <p>○治療前食道がん患者生検の遺伝子発現プロファイルから化学放射線療法感受性群に属する安定なサブタイプを同定し、その主な分子経路の同定に成功した。</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>○企業と共同で開発し、特許も申請した患者ごとに診断できる臨床検査用高感度腹腔洗浄液ミニチップに関して、検査会社での事業化を進めた。</p> <p>○がん幹細胞マーカーである TWIST や nucleostemin が食道がんでの予後予測因子となることを報告した。</p> <p>○DNA メチル化プロファイルに基づき、尿細胞診検体における肺がんの存在診断マーカー・肺がん手術検体における予後診断マーカーを開発した。</p> <p>○ACTN4 遺伝子増幅のある I 期肺がん患者の予後は著しく不良であり、術後補助化学療法が必要と考えられた。民間企業と診断医薬品の開発を開始した。</p> <p>○microRNA を体液中で診断するシステムの共同開発を企業と成功させ、キット化に至った。</p> <p>○新たな内視鏡診断機器、内視鏡治療機器、早期開発臨床試験の実施による臨床開発を産官学連携のもとセンター全体で積極的に推進した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・3つの多施設共同前向きランダム化比較試験(RCT)を遂行し、国際学会発表ならびに英語論文化した。 ・企業と協力し内視鏡治療用デバイスの開発を進め、2つの内視鏡治療用デバイスが市販された。また2種類の治療デバイスに関し、改良を加え市販化の段階まで進めた。 <p>○国内で増え続ける大腸癌罹患率の抑制に向け、将来性・患者受容性が期待できる検査法として「大腸カプセル内視鏡」を日本で初めて導入し、多施設共同試験を完遂し、薬事承認に向け治験を開始した。</p> <p>○陽子線治療のベンシルビームを利用したスキャンニング技術の線量分布の最適化計算の基礎的準備が完了して、次年度内の臨床応用の段階に至った。</p> <p>○がん性腹膜炎の痛みにモルヒネが奏効しないのは、痛みシグナル伝達に対応する神経上でのモルヒネ受容体が減少しているためであることを動物モデルで証明した。</p> <p>○がん悪液質モデル動物を用いた実験において、漢方薬六君子湯が悪液質による体重減少、食思不振を改善することを示した。</p> <p>[平成 24 年度]</p> <p>○膠芽腫の予後・治療効果予測因子である MGMT のメチル化を</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評定調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>正確に定量するアッセイを Pyrosequencing を用いて開発した。</p> <p>○TNIKキナーゼを標的とした大腸がん治療薬の開発を進めた。</p> <p>○神経膠芽腫の幹細胞を標的とした分子治療薬の開発を進めた。</p> <p>○独自の知見と動物モデルに基づき、急性骨髄性白血病の新規治療薬の開発を国内製薬企業との共同で開始した。</p> <p>○卵巣がんの抗がん剤感受性増強薬の開発を進めた。</p> <p>○抗がん剤の薬力学マーカーに関して民間企業との共同研究を開始した。</p> <p>○生検等微小試料の変異検出 (clinical sequencing) のための体制整備を行った。生検等微小試料を用いた clinical sequencing の遺伝子変異・融合検出プログラムを構築した。</p> <p>○骨肉腫の術前化学療法の実効性を予測するバイオマーカーの検証実験を推進した。</p> <p>○消化管間質腫瘍の術後再発を予測するバイオマーカーの検証実験を推進した。</p> <p>○肝細胞がんの術後早期再発に相関する核内因子の機能解析と検証実験を推進した。</p> <p>○転移性骨腫瘍、肉腫、肺がん、大腸がん、腎がんについてバイオマーカーおよび治療標的の探索を推進した。</p> <p>○抗がん剤の薬力学マーカーに関して民間企業との共同研究を開始した。</p> <p>○独自に作製した抗hTERTモノクローナル抗体を用いてELIZAキットを開発(MBLとの共同研究)し血中hTERTががん診断マーカーになり得るかどうかを判断できる基盤を確立した。</p> <p>○治療前食道がん患者生検から化学放射線療法感受性サブタイプを同定する遺伝子セットを決め、診断薬の開発を開始した。</p> <p>○CpGアイランドメチル化形質マーカー遺伝子のDNAメチル化率定量に基づく腎細胞がんの予後診断法について、特許申請を行い、(米国仮出願: 61/646,044)実用化に向け得て企業と共同開発を進めた。ゲノム・エピゲノム・トランスクリプトーム・プロテオーム等多層オミックス解析により、CpGアイランドメチ</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>ル化形質陽性腎がんの、治療標的候補となる分子経路を同定した。</p> <p>○胆道がん自験例より樹立した細胞株 14 株を用いた in vitro の薬効試験とそれらの細胞集塊を用いた免疫染色および網羅的発現解析により、ERCC1 がシスプラチン効果予測因子の候補であることを示した。</p> <p>○精巣セミノーマにおける DNA メチル基転移酵素 DNMT3B 発現が、非セミノーマ胚細胞腫への分化と相関する、予後予測マーカーになることを示した。</p> <p>○がん性腹膜炎の痛みを評価する実験系を構築し、痛みがモルヒネ抵抗性である原因、さらに局麻酔リドカインが奏効する原因を明らかにした。</p> <p>○異なる手法を用い、新規がん悪液質モデル動物を 5 種確立し、それぞれの悪液質の成因を比較解析した。</p> <p>○胃がん接種悪液質モデルにおいて、漢方薬六君子湯が食思改善ペプチド「グレリン」シグナルを増強し、食思不振を改善することを明らかにした。</p> <p>○製薬企業と共同で、新たな分子メカニズムに基づく新規鎮痛薬の開発のためのアッセイ系を構築した。</p> <p>○スキルス胃がんにおけるチロシンリン酸化蛋白質の発現パターンの解析により、MET 阻害剤感受性のグループと MET 阻害剤抵抗性で Src など他のキナーゼ阻害剤に反応するグループが存在することを見出した。</p> <p>○がん細胞において新規の放射線増感の標的となる候補遺伝子を shRNA ライブラリーを用いた網羅的スクリーニングにより複数見いだした。</p> <p>○ホウ素中性子線捕捉療法の移植腫瘍、及び細胞モデルにおいて共同研究により HMGB1, gammaH2AX, ポリ(ADP-リボース) が早期応答マーカーとなることを見いだした。</p> <p>○PARG 阻害剤のスクリーニングと構造最適化を外部研究機関との共同研究として進め、特許出願を行った。</p> <p>○RPN2 は 2008 年にセンター研究所で発見されて以降、乳がん・肺がん・骨肉腫・卵巣がん・食道がん・大腸がん・膵臓がん等の薬剤耐性、あるいはがん幹細胞の機能維持に関与し、がんの悪性を規定する重要な遺伝子である事がセンターの研究所と病</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>院、及び国内外のグループの研究報告から明らかになった。この分子の阻害剤である siRNA 核酸医薬は First in Human の試験開始を目指して準備を進めた。RPN2 を制御する microRNA の見出し、特許申請を行った。</p> <p>○血液等の体液中の microRNA は、エクソソームという細胞外分泌顆粒によって運ばれるが、この体液 microRNA による新規診断法の開発を目標に、前立腺がん、がん細胞がん、乳がん等で、数百症例の患者血清で validation 作業を進めた。</p> <p>○新たな免疫療法として、造血幹細胞移植と免疫遺伝子治療の複合法の基礎開発を行い、造血幹細胞移植が腫瘍の免疫抑制性環境を解除する機序を明らかにした。</p> <p>○制御性 T 細胞の腫瘍内侵入を阻害する抗体と免疫遺伝子治療の複合法の基礎開発を行い、複合法が膵がんに対する腫瘍免疫を強化し遠隔転移に対する抗腫瘍効果を発揮できることを明らかにした。</p> <p>○腫瘍標的溶解ウイルスの基礎開発として、腫瘍特異的プロモーターを用いた制限増殖型アデノウイルスに膵がん標的リガンドを融合することにより、膵がんに対する抗腫瘍効果を大幅に強化できることを示した。</p> <p>○医療機器メーカーより未承認医療機器の提供を受けて、早期開発を行う研究者主導臨床試験を 3 試験実施した。</p> <p>○前年度までに開発を進めた低酸素イメージングプローブで、低酸素細胞における集積増強を確認したもののうち、3 種類について小動物 in vivo イメージング研究に発展させた。前年度までに特許申請を行った肝臓への停滞の少ない SPECT 核種封入リボソームについて、封入した SPECT 核種の肝臓からの排泄機構について解明を進めた。</p> <p>○スキヤニング照射のシステム開発が終了し、臨床応用のための治療計画検証とコミショニングを実施している。今年度内に外部評価委員会を開催して、前立腺癌症例を対象に臨床治療を開始する。</p> <p>○タキソール内包ミセルが乳がん対象の第 3 相試験に突入した。抗体付加ミセルを 3 種類作製した。</p> <p>○CAST 療法のための抗不溶性フィブリン抗体を作製し、不溶性フィブリンの特殊な空間構造を世界ではじめて証明した。</p> <p>○理化学研究所と共同で、転移・再発率の高い HER2 陽性乳がん</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評定調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>に対して、抗がん剤(トラスツマブ)の体内の動きを PET 検査で調べ、治療の効果や転移の有無を非侵襲で診断する手法を開発した。この研究成果は、核医学領域で権威のある米科学誌「Journal of Nuclear Medicine」誌に掲載された。</p> <p>【平成 25 年度】</p> <p>○生検等の微小試料を用いた臨床ゲノム解析(クリニカル・シーケエンシング)の変異検出・アノテーション・レポーティングアルゴリズムを開発した。病院・早期・探索臨床研究センター・研究所の連携により、Expert パネル会議を組織し、クリニカル・シーケエンシングに基づくがん個別化治療を行うための feasibility study を開始した。</p> <p>○ドライバーがん遺伝子変異陰性の肺腺がん BRG1 クロマチンタンパク質欠損が頻発することを見出し、BRM_ATPase が合成致死治療標的であることを見出した。製薬企業との特異的阻害剤のスクリーニングに着手した。</p> <p>○TN I Kキナーゼを標的とした大腸がん治療薬の開発 in vivo で抗腫瘍活性を示し、代謝安定性に優れた臨床候補化合物 NCB-0846 を得た。</p> <p>○個別化がん医療を目指した新規肺腺がんバイオマーカーの早期臨床開発:免疫組織染色と FISH (Fluorescence in situ Hybridization)を組み合わせることで、簡便に ACTN4 の遺伝子増幅を検出する方法を考案し、2施設の独立した 3 コホート (Cohorts 1-3)合計 1201 例で、ACTN4 の遺伝子増幅が病期 I 期の肺腺癌の再発予測バイオマーカーであることを検証した。</p> <p>○血漿 ApoAIH アイソホームを用いた膵がん診断法:従来より報告している膵がんの腫瘍マーカーが、片方のペプチド鎖の C 末よりアミノ酸 1 個が欠失したアポリポ A 2 のヘテロダイマーであることを突き止めた。多施設共同の臨床研究で 1314 例の検体を解析し、病期 I 期を含めて AUC (Area Under Curve)値 0.9 以上の精度で膵がんが検出できることを検証した。</p> <p>○グリオーマにおいて TERT プロモーター点突然変異により発現亢進した TERT を標的とした治療の開発を開始した。</p> <p>○独自に同定した腎細胞がん固有の CpG アイランドメチル化形質 (CIMP)マーカー遺伝子を用いて腎細胞がんの予後診断法を開発し、特許 2 件を出願した (PCT/JP2013/62650・特願 2014-044943)。</p> <p>○ゲノム・エピゲノム・トランスクリプトーム・プロテオーム統合解析で、CIMP 陽性腎細胞がんの治療標的となる分子経路を同</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>定し、同経路阻害剤の奏効性を腎がん細胞株モデル等で検証している。</p> <p>○DNA メチル化で発現制御され肺腺がんの治療標的候補 3 分子を同定した。</p> <p>○胆道がん全体での国内年間罹患者は約 2 万人、死亡者数は 1.8 万人という膵がんに次いで予後の悪い難治がんである。全世界的に見ると頻度の低い希少がんと位置づけられているため、大規模な臨床試験を実施することが難しく、有効な治療法も十分には確立していない。国立がん研究センターのバイオバンクに集められた日本人胆管がん症例を対象として、高速シーケンサーによって発現している遺伝子の網羅的解読 (RNA シークエンズ) を行い、新たながん遺伝子として機能する FGFR2 融合遺伝子を 2 つ同定した。さらに細胞株を用いた実験により、がん遺伝子による細胞増殖が 2 種類の低分子 FGFR 阻害剤によって選択的に阻害されたことを確認した。多数検体における検証実験の結果、肝内胆管がんの約 14% で、FGFR2 融合遺伝子を検出し、肺がんや大腸がんにもみられる KRAS 遺伝子や BRAF 遺伝子の変異とは相互排他的であった。さらに FGFR2 融合遺伝子陽性のがん細胞を正確に診断する方法 (分子診断法) についても開発した。以上の成果を Hepatology 誌に論文発表した。</p> <p>○新たな免疫療法として、造血幹細胞移植と免疫遺伝子治療の複合法の基礎開発を行っている。マウスモデルを用いて、自家造血幹細胞移植により、腫瘍内のリンパ管形成因子の発現上昇を介して腫瘍内の制御性 T 細胞が抑制され、免疫抑制性環境が解除される新たな機序を見出した。リンパ管形成と免疫抑制が生体内で関連することを示したものであり、新たな免疫療法の開発に結び付く可能性がある。</p> <p>○宿主の免疫を抑制する制御性 T 細胞は、細胞表面に発現しているケモカインレセプター CCR を 5 介して腫瘍内に集簇すること、および、制御性 T 細胞の機能を抑制する抗 GITR 抗体が、CCR5 の発現を低下させることにより、制御性 T 細胞の腫瘍内へ侵入を阻害し、腫瘍免疫を誘導する新たな機序を見出した。制御性 T 細胞を標的とする新たな免疫療法の開発に結び付く重要な発見である。</p> <p>○腫瘍標的溶解ウイルスの基礎開発として、膵がん細胞株を用いて探索・同定した腫瘍標的型アデノウイルスベクターが、実際のヒト膵がん標本においても感染性と腫瘍溶解効果が著しく上昇することを明らかとした。このことは、我々の腫瘍標的化戦略が有効であることを実証しており、今後、固形がんに対する標的化腫瘍溶解ウイルス療法の臨床展開を図る上で重要な知見である。</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評定調査書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>○陽子線治療のラインスキャニング照射法の開発を進め、くびれターゲットに即した最適化システムの導入と前立腺癌に対する最適な線量計算法と線量分布を確立し、臨床応用の準備を完了した。</p> <p>○陽子線治療の有効性確立のため、切除可能肝細胞癌に対する多施設共同臨床試験実施のコンセプトを作成し、JCOGでの審査に提出した。併せて共通プロトコールによる陽子線治療を可能にする、陽子線治療の標準化を、国内陽子線治療施設へのアンケート調査と訪問調査により行った。</p> <p>○医療ビッグデータ時代の到来を見据えた個別化医療推進のため、ゲノム遺伝子検査の結果と臨床データの格納および情報処理を行う高性能計算機を導入し、データベースの整備を進めた。</p> <p>○ゲノム遺伝子検査のための、独自のバイオインフォマティクス・ソフトウェアを開発し、実際の検査に適用した。このソフトウェアは、次世代シーケンサー・データを処理して、検体試料の点突然変異、挿入欠失、遺伝子融合、コピー数変異を検出するものである。</p> <p>○厚労科研費第3次対がん戦略研究事業「がん治療の副作用軽減ならびにがん患者のQOL向上のための漢方薬の臨床応用とその作用機構の解明」において、胃がん接種悪液質発症モデルを用いて、同モデルでは食思促進ペプチド、グレリンの抵抗性(グレリンが効かない)が生じていることを明らかにし、さらに漢方薬「六君子湯」がグレリンシグナルを改善することでグレリン抵抗性を改善することを見出した。</p> <p>○がん研究開発費「がん患者の緩和医療法の開発と多施設共同研究システムの構築に関する研究」において抗がん剤および放射線治療を行う患者の多くが訴える口内炎について、味覚、食感を変えずに痛み神経のみを抑制する新たな薬剤の基礎研究および臨床研究に向けた前臨床研究を行った。</p> <p>○複数の製薬企業と共同で「新たな作用機構を有するオピオイド鎮痛薬」の開発を行った。</p> <p>○治療前食道がん患者生検のマイクロアレイデータから化学放射線療法に対する感受性サブタイプB、非感受性サブタイプDおよびF3を同定し、純粋なBサブタイプの5年生存率が75%であることを明らかにした。この感受性サブタイプBについては、企業との連携により安価な体外診断薬の開発に移行した。またB以外の症例の多くは2つの異なる上皮-間質転換信号伝達経路が働いており、既に企業が開発した分子標的薬の適用拡大を目指す、非臨床試験へ進出した。その中で、さらに上皮-間質転換</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調査書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>が顕著なサブタイプ D や F3 についても分子標的薬の開発へ進める計画である。遺伝子発現プロファイルを基にした内因性サブタイプ分類はいくつかのがん種で報告されているが、オーダーメイド医療に貢献できているのは、現在のところ乳がんに限られており、食道扁平上皮がんでのこの成果は重要である。</p> <p>○抗がん剤 PARP 阻害剤の薬力学マーカー測定系の最適化に関して民間企業との共同研究を行い、臨床試験で検証を進めた。</p> <p>○がん細胞においてがん抑制遺伝子の ARF あるいは p53 変異によるヒストン H2AX 高発現は DNA 複製ストレスを誘導するタイプの抗がん剤に対する高感受性に関連することを見出した。</p> <p>○がん細胞において放射線治療の増感の標的となる候補遺伝子クラスターを網羅的スクリーニング系により複数同定した。</p> <p>○ホウ素中性子線捕捉療法 (BNCT) の細胞モデル系においてクロマチン結合タンパク質である HMGB1 レベルが細胞外に漏出し上昇することを ELISA 系で見だし、BNCT 応答のマーカーとしての意義の検証を進めた。</p> <p>○来年度導入予定の新規ホウ素中性子線捕捉療法システムの生物特性試験の細胞及び動物実験系の最適化を進めた。</p> <p>○新規抗がん剤候補としてのポリ ADP-リボシル化の主要な分解酵素である PARP 阻害剤の構造最適化を外部研究機関との共同研究としてさらに進め、前臨床試験の準備を行い、特許出願の準備を進めた。</p> <p>○SPECT 核種 Tc-99m で標識した低酸素イメージングプローブの開発研究を進め、in vivo イメージングが可能なものに対して特許出願を行った。</p> <p>○骨肉腫の術前化学療法の奏効性を予測するバイオマーカーの実用化のための共同研究を民間企業と開始した。</p> <p>○消化管間質腫瘍の術後再発を予測するバイオマーカーの検証実験を推進した。</p> <p>○肝細胞がんの術後早期再発に相関する核内因子の機能解析と検証実験を推進した。</p> <p>○転移性骨腫瘍、肉腫、腎がんについてバイオマーカーおよび治療標的の探索を推進した。</p> <p>○遺伝性腫瘍、あるいは若年性・家族性・多発重複がん症例など、</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評定調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>強い遺伝素因の関与が疑われる症例に対して、中央病院総合内科遺伝相談外来と連携して、研究所コア・ファシリティーにおいて臨床ゲノム・遺伝子検査を提供して遺伝子型-表現型関連に関する知見を集積し、予防医療の基盤となる情報の構築を継続した。また、大学との共同研究により、家族性胃がんの生殖細胞系列の全エクソーム解析を行い、遺伝子の機能等の情報に基づき、原因遺伝子の候補と考えられる遺伝子リストを得た。</p> <p>【平成26年度】</p> <p>○東病院・早期・探索臨床研究センター・研究所の連携により、研究所で発見された RET 融合肺がんに関する全国スクリーニング(LC-SCRUM)を行い、1,000例を超える肺がん患者の遺伝子スクリーニングを行い陽性例に対して、RET 阻害薬の医師主導治療を実施した。海外での同様の開発試験に先行してまもなく登録終了見込みである。世界初のエビデンス構築が期待される。</p> <p>○東病院、早期・探索臨床研究センターを中心とした文科省科学技術振興機構(JST)による多施設共同研究で大腸がんに対する抗EGFR抗体の新規感受性因子の新たな新規診断キットを開発し日本および欧州での製造販売承認を取得した。また、本承認キットを用いた大腸がんの全国ゲノムスクリーニング(GI-SCREEN)を構築し、500例を超える登録を得て個別化治療を目指した新規治療開発を実施した。</p> <p>○がんの光力学特性に基づいた新しい内視鏡診断機器開発の基礎研究を東京大学との共同研究で実施し、臨床導入を目指している。</p> <p>○生検等の微小試料を用いた臨床ゲノム解析(クリニカル・シーケンシング)の変異検出、アノテーション・レポーティングアルゴリズム、病院・早期・探索臨床研究センター・研究所の連携による Expert パネル会議を稼働し、クリニカル・シーケンシングに基づくがん個別化治療を行うための feasibility study を継続して行った。</p> <p>○BRG1 クロマチンタンパク質欠損が頻発するドライバーがん遺伝子変異陽性の肺腺がんに対する治療薬として、BRM_ATPase 特異的阻害剤のスクリーニングを製薬企業と継続して行った。</p> <p>○ANGPL4 遺伝子がメチル化サイレンシングの標的であることを示した。</p> <p>○既存薬剤であるエリ布林が、脳腫瘍や肝がん、卵巣がんで、がん幹細胞標的治療薬として利用できる可能性を示した。今後、エリ布林の新たな治療薬としての適応拡大につながる可能性</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>が期待される。</p> <p>○難治がんである膵臓がん 259 名を研究対象に、血液中の血漿遊離 DNA を研究試料として、高感度次世代 digital PCR ならびに次世代シーケンサーを用いて、Liquid clinical sequencing の基盤を構築した。その結果、血液によって膵臓がんの分子診断が可能になり、治療標的となる遺伝子変異の検出も可能であることを示した。このような次世代 digital PCR と次世代シーケンサーを組み合わせた Liquid biopsy は費用対効果も高く、世界初の試みである。</p> <p>○医薬基盤研究所先駆的医薬品・医療機器研究発掘支援事業「多層的疾患オミックス解析に基づく創薬標的の網羅的探索を目指した研究」において、多層のオミックス解析(ゲノム・エピゲノム・トランスクリプトーム・プロテオーム・メタボローム解析)の結果を統合して、腎がん・肺がん・胃がん発生の分子機構の理解を進め、診断薬・治療薬創薬標的を網羅的に探索するとともに、産官学の創薬研究に資する「多層的疾患オミックス統合データベース」を構築し公開を準備した。</p> <p>○腎細胞がん固有の CpG アイランドメチル化形質(CIMP)マーカー遺伝子の DNA メチル化率を指標とした腎細胞がんの予後診断法を開発し、検証コホートで有用性を検証し、特許申請に関して国際公開・各国移行手続きを行った。</p> <p>○多層オミックス統合解析・分子経路解析で、悪性度が高く予後不良である CIMP 陽性腎細胞がんにおいてスピンドルチェックポイント異常を高率に認め、オーロラキナーゼが治療標的になることを示した。</p> <p>○PRDM14 のバイオマーカーとしての臨床有用性を検証する研究を開始した。</p> <p>○転移性骨腫瘍・肉腫についてバイオマーカーおよび治療標的の探索を推進した。</p> <p>○食道扁平上皮がんの治療前生検 274 例のマイクロアレイ解析によって同定した化学放射線療法に感受性なサブタイプ B(現在 E と呼ぶ)と非感受性なサブタイプ D (M-2) 及び F3 (M-1) を判定する遺伝子を各 50 に絞り込むことに成功し、特許出願した。また、サブタイプ毎に有効な分子標的薬の非臨床試験を企業との共同研究で行っているが、本研究は、革新的がんの多施設検証コホートへ移行して 300 例での検証を行うと共に、企業との連携による対外診断薬開発に入った。</p> <p>○小児 AML において EVI1 及び MEL1 遺伝子の高発現が予後不</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>良と強く相関し、治療層別化のための優れたバイオマーカーとなることを示した。</p> <p>○PD-1/PD-L1 における腫瘍免疫を標的とした新たな治療法として期待されている。肺がん術後患者において新規薬剤耐性因子であるマイクロ RNA (miR) -197 を同定した。この miR-197 の下流シグナルのバイオマーカーとして PD-L1 を見出した。177 例の肺がん検体からも miR-197 と PD-L1 は、負の相関性が統計学的に有意差を示し、miR-197 は PD-L1 発現のバイオマーカーになりうる事が示唆された。miR-197 は腫瘍内のみならず血液中 miR-197 の発現も相関することから、PD-1/PD-L1 抗体医薬の治療評価バイオマーカーとして有効である可能性がある。これらの結果は Molecular Therapy 誌に掲載された。</p> <p>○細胞外分泌小胞であるエクソソームに注目し、がん患者の血液や、尿中からも検出可能な新規方法を開発した。この検出方法を用いることで、大腸がん細胞が分泌するエクソソームに含まれる抗原である CD147 をマーカーとした、新規大腸がん検出法を確立した。これらの結果は国際誌である Nature Communications に掲載された。</p> <p>○抗がん剤の希少がんへの適応拡大に向けて、抗がん剤ライブラリーおよび肉腫細胞パネルを用いた感受性試験および網羅的遺伝子発現解析を行った。</p> <p>○白金製剤の薬剤耐性機構に関与する酵素を同定し、これに対する阻害薬を開発中である。理化学研究所創薬・医療技術プログラムに採択され、東京大学の低分子化合物ライブラリー(約 14 万化合物)をスクリーニングし、ヒット化合物を 2 種類までに絞り込んだ。</p> <p>○エリプリンの TERT プロモーター点突然変異を持つグリオーマに対する抗腫瘍効果を検討する非臨床研究を開始した。</p> <p>○がん宿主内で、炎症細胞と腫瘍免疫誘導の関連については明らかとなっていない。自家造血幹細胞移植のモデルを用いて、腫瘍内に浸潤した好中球が NK 細胞の生存を維持することにより抗腫瘍効果を発揮する機序を明らかとした。これは、新たな免疫治療戦略の開発につながる成果である。</p> <p>○ライブラリー技術により探索・開発した腺がん標的化リガンドが、腺がんに対して 6 倍以上も感染効率を上げ、腫瘍溶解アデノウイルスの抗腫瘍効果と安全性の強化に有用であることを、ヒト外科切除標本を用いて確認した。これは、新たな腫瘍溶解ウイルス療法の開発につながる成果であり、多くのがん腫に適応可能である。</p>	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>○モルヒネ受容体の阻害薬、メチルナルトレキソンがドセタキセルによる抗がん効果を増強させることを見出し、その作用メカニズムを明らかにし、結果を国際雑誌に載せた。</p> <p>○胃がん接種悪液質発症モデルラットを用いて、同モデルでは食思不振ペプチド、グレリンの抵抗性(グレリンが効かない)が生じていることを明らかにし、さらに漢方薬「六君子湯」はグレリンの血中濃度を変えずにグレリン受容体の感受性を高めることで抵抗性を改善し、食思を改善されることを見出した。またその成分はアトラクチロジンと呼ばれる物質であり、ボランティアによる検討で六君子湯服薬後、血中に比較的高濃度で存在することを明らかにした。</p> <p>○抗がん剤および放射線治療を行う患者の多くが訴える口内炎について、味覚、食感を変えずに痛み神経のみを抑制する新たな薬剤を見出した。医薬基盤研究所創薬支援戦略室の支援により作用メカニズムの解明ならびに非臨床試験、First in man 試験で用いる GLP/GMP レベル製剤の製造を終えた。</p> <p>○複数の製薬企業と共同で「新たな作用機構を有するオピオイド鎮痛薬」の開発を行い、加えて「アセトアミノフェンの鎮痛効果の新規作用メカニズム」を明らかにした。</p> <p>○ICG-フチン酸混合体による光-RI 複合プローブの予備的検討に成功した。</p> <p>○超常磁性酸化鉄 MRI 造影剤を用いた造影 MRI による肝癌局所治療域の高精度可視化技術の確立をした。</p> <p>○網内系からの排出促進を実現した thernostic リポソームの開発をした。これまで、網内系に停滞することが RI 封入リポソームによる治療の妨げになっていたが、一旦網内系に移行した RI を速やかに排泄させることで、網内系への RI の停滞を防ぐことに成功した。網内系組織の被曝線量が低減できるので、治療用核種を用いた内用療法への応用も見えてきた。</p> <p>○陽子線照射に対するがん細胞の放射線応答について、X 線との生物効果や化学療法との併用効果などを中心に解析を進めた。臨床へのフィードバックを含めて、平成 27 年度には結果の解析と公表を予定している。陽子線照射のがん細胞応答の研究は、実施可能施設が我が国でも限られており、臨床で使用されている粒子線治療の生物学的な特性解析の観点でも意義が高い。</p> <p>○陽子線治療のベンシルビームを用いたスキヤニング開発と臨床応用の準備を進めている。平成 27 年度内には臨床応用開始の</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評定調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>段階となっており、臨床的な有効性や問題点を明確にして、更なる改善・開発を進めていく予定である。</p> <p>○特にDDS研究においては当センターで開発した、抗体付加ミセル体の企業導出に成功し、現在、企業と共同で治験導入のためのGMP製剤を作製すべく、optimizationを行なっている。</p>	
	<p>エ わが国における臨床試験の推進に資する研究の実施</p> <p>化学療法、放射線療法、手術及びそれらを組み合わせる集学的治療の新たなよりよい標準治療及び標準診断法を開発する多施設共同臨床試験(主として第Ⅱ相試験～第Ⅲ相試験:後期治療開発)における中央支援機構を担うことを通じて、各種がんの標準治療の進歩に貢献する。</p> <p>多施設共同臨床試験等の支援を通じて、規制要件、研究倫理、臨床研究方法論の教育と普及、治療効果や毒性の共通判定規準の作成と普及、有害事象報告システムや施設訪問監査による臨床試験の科学性と倫理性を担保する体制構築の支援と普及、及びそのための方法論の研究を行う。</p>	<p>・わが国における臨床試験の推進に資する研究の実施に取り組んでいるか。</p>	<p>エ わが国における臨床試験の推進に資する研究の実施 【平成 22 年度】</p> <p>○各種がんの標準治療を開発するための多施設共同試験を管理している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・3月現在、登録中 32 試験、追跡中 20 試験、準備中 10 試験の計 62 試験を管理。 ・4月～2月の11ヶ月の患者登録数は2309(月平均 210)で、昨年度の月平均 134 例に比し 56%増加。 <p>○規制要件、研究倫理、臨床研究方法論の教育と普及、治療効果や毒性の共通判定規準の作成と普及、有害事象報告システムや施設訪問監査による臨床試験の科学性と倫理性を担保する体制構築の支援と普及、そのための方法論の研究を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・JCOG 臨床試験セミナーを実施(JCOG 内 107 名、JCOG 外 40 名参加)。【平成 22 年 9 月】 ・固形がんの治療効果判定のための新ガイドライン(RECIST ガイドライン)改訂版-日本語訳 JCOG 版を完成し、公開。【平成 22 年 8 月】 ・「有害事象共通用語規準 v4.0 日本語訳 JCOG 版」を改訂。【平成 22 年 9 月】 ・プロトコル作成期間に関する研究、プロトコル承認から施設での患者登録開始までの期間、主たる解析から論文発表までの期間に関する研究等を実施。 <p>【平成 23 年度】</p> <p>○各種がんの標準治療を開発するための多施設共同試験を管理した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 24 年 3 月現在、登録中 33 試験、追跡中 22 試験、準備中 14 試験の計 69 試験を管理 ・平成 23 年度中との患者登録数は 2,730 例で、昨年度の 2,582 例に比し 6%増加 <p>○規制要件、研究倫理、臨床研究方法論の教育と普及、治療効果や毒性の共通判定規準の作成と普及、有害事象報告システムや施設訪問監査による臨床試験の科学性と倫理性を担保する体制構築の支援と普及、そのための方法論の研究を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・JCOG 臨床試験セミナーを実施した(JCOG 内 85 名、JCOG 	

様式 2-2-4-2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評定調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>外 29 名参加)。【平成 23 年 9 月】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・プロトコル作成期間に関する研究、プロトコル承認から施設での患者登録開始までの期間、主たる解析から論文発表までの期間に関する研究等を実施した。 <p>【平成 24 年度】</p> <p>○多施設臨床試験支援センターでは、各種がんの標準治療を開発するための多施設共同臨床試験を管理した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 25 年 3 月現在、登録中 34 試験、追跡中 22 試験、準備中 14 試験の計 70 試験を管理 ・平成 24 年度 (1 月～3 月) の患者登録数は 3,030 例で、昨年度の 2,730 例に比し 119%増加 <p>○多施設臨床試験支援センターでは、規制要件、研究倫理、臨床研究方法論の教育と普及、治療効果や毒性の共通判定規準の作成と普及、有害事象報告システムや施設訪問監査による臨床試験の科学性と倫理性を担保する体制構築の支援と普及、そのための方法論の研究を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師・CRC 向けの JCOG 臨床試験セミナーを実施した (JCOG 内 84 名、JCOG 外 29 名参加)。【平成 24 年 9 月】 ・データ管理業務の効率化を目的としてオンラインデータ収集 (EDC) システム構築に着手した。 ・適応外使用薬の適応拡大を目的とする先進医療 B 制度下の JCOG 試験 2 試験の準備を支援した。 ・JCOG、WJOG、JALSG、JGOG、JPLSG、J-CRSU、小児固形がん臨床試験共同機構の 7 つの臨床試験グループのデータセンターとの間で、有害事象報告の仕組み、利益相反管理等に関する情報共有を行い、有害事象報告規準と報告書式のグループ横断的な標準化に着手した。 <p>○(東病院臨床試験支援室にて) 効率的な早期開発の医師主導試験等を実施するための方法論の検討を行った。</p> <p>サンプリング SDV システムの導入・評価、早期開発試験における情報共有基盤の整備、Part 11 対応の必須文書管理システムの導入、早期開発臨床研究グループの構築・運用の方法論的な検討など</p> <p>○東病院が主催するがん臨床研究セミナーを、築地キャンパスにて中継開催した。(8 回開催延べ参加者 464 名)</p> <p>【平成 25 年度】</p> <p>○多施設臨床試験支援センターでは、各種がんの標準治療を開発するための多施設共同臨床試験を管理した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 26 年 3 月現在、登録中 36 試験、追跡中 31 試験、準備中 16 試験の計 83 試験を管理 ・平成 25 年度の患者登録数は 2,590 例で、昨年度の 3,030 例 	

様式 2-2-4-2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価

			<p>の85.5%</p> <p>○多施設臨床試験支援センターでは、規制要件、研究倫理、臨床研究方法論の教育と普及、治療効果や毒性の共通判定規準の作成と普及、有害事象報告システムや施設訪問監査による臨床試験の科学性と倫理性を担保する体制構築の支援と普及、そのための方法論の研究を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師・CRC 向けの JCOG 臨床試験セミナー入門編を実施した (JCOG 内 72 名、JCOG 外 18 名参加)。[平成 25 年 9 月] ・研究事務局となる若手医師を対象に JCOG 臨床試験セミナー中級編を実施した (101 名参加) [平成 25 年 8 月] ・適応外使用薬の適応拡大を目的とする先進医療 B 制度下の JCOG 試験 2 試験の準備を支援した。うち 1 試験 (JCOG1111) は 9 月に患者登録を開始した。 ・JCOG、WJOG、JALSG、JGOG、JPLSG、J-CRSU の 6 つの臨床試験グループのデータセンターとの間で、有害事象報告規準と報告書式のグループ横断的な共通ガイドライン案を作成した。続いて、施設訪問監査の共通ガイドライン作成に着手した。 <p>○早期・探索臨床研究センター臨床試験支援室にて、独自の EDC システム、Web 登録システムの継続的な開発・運用を行い、Web 登録システムに関しては European Society of Medical Oncology にて発表を行った。</p> <p>○早期・探索臨床研究センター臨床試験室にて、EDC およびデータベース、プロトコルに関する CDISC 対応を開始した。</p> <p>○厚生労働省の医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬のアクセス充実対策事業を受託し、わが国での拡大アクセスプログラム/コンパッションエートユースのモデル事業を厚生労働省審査管理課、製薬協などの業界団体などと協議しながら開始した。</p> <p>[平成26年度]</p> <p>○研究支援センター(研究推進部)では、各種がんの標準治療を開発するための多施設共同臨床試験を管理した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 27 年 3 月現在、登録中 38 試験、追跡中 31 試験、準備中 13 試験の計 82 試験を管理 ・平成 26 年 (1 月~12 月) の患者登録数は 2,385 例で、昨年度の 2,590 例の 92% <p>○研究支援センター(研究推進部・生物統計部・研究企画部)では、規制要件、研究倫理、臨床研究方法論の教育と普及、治療効果や毒性の共通判定規準の作成と普及、有害事象報告システムや施設訪問監査による臨床試験の科学性と倫理性を担保する体制構築の支援と普及、そのための方法論の研究を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究事務局となる若手医師を対象に JCOG 臨床試験セミナー中 	
--	--	--	---	--

様式 2-2-4-2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調査書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>総編を実施した(92名参加)【平成26年10月】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・適応外使用薬の適応拡大を目的とする先進医療B制度下のJCOG試験3試験の実施および準備を支援した。3月現在、2試験が登録中、1試験が準備中。 ・JCOG、WJOG、JALSG、JGOG、JPLSG、J-CRSUの6つの臨床試験グループのデータセンター共同間で、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告規準と報告書式のグループ共通ガイドラインを作成し、公開した。 	
	<p>オ 有効ながん検診法の研究開発</p> <p>有効な検診を高い質で行えるよう、有効性評価及び精度管理に関する研究を推進するとともに、死亡率減少が実現できる検診システムを開発する。</p>	<p>・有効ながん検診法の研究開発に取り組んでいるか。</p>	<p>オ 有効ながん検診法の研究開発</p> <p>【平成22年度】</p> <p>○有効な検診を高い質で行えるよう、有効性評価及び精度管理に関する研究を推進した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・がん検診の有効性評価研究 <ol style="list-style-type: none"> 1)大腸内視鏡検査による大腸がん検診のランダム化比較試験の推進 2)胃内視鏡検査による胃がん検診の症例対照研究の推進 3)胃内視鏡検診の有効性評価のためのランダム化比較試験/コホート研究の策定 ・がん検診の精度管理の向上に係る研究 <ol style="list-style-type: none"> 1) チェックリストの適切性評価 2) 精度管理評価・還元システムに関するエビデンスを得るための介入試験結果(1年目)の論文作成 3)都道府県生活習慣病検診管理指導協議会肺がん検診部会における精度管理に関する研修会のコンテンツ作成と全国研修会の実施 <p>○がん検診の受診率の向上に必要な受診勧奨システム(体制および勧奨方法)を検討し、個別受診勧奨体制とその勧奨法の効果を検証した。</p> <p>【平成23年度】</p> <p>○有効な検診の科学的根拠の検討に基づく検診ガイドライン作成を推進した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・乳がん検診ガイドライン作成を開始し、関連団体へのヒアリングを行い、作成方針を決定した。さらに系統的レビューのための論文検索と抄録レビューを開始した。 <p>○有効な検診を高い質で行うための有効性評価及び精度管理に関する研究を推進した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・子宮がん及び乳がんのチェックリストの適切性評価をコンセンサスパネルにより行った。 ・精度管理評価・還元システムに関するエビデンスを得るための介入試験を推進した。 <p>○がん検診の有効性評価の個別研究を行った。</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評定調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<ul style="list-style-type: none"> ・大腸内視鏡検査による大腸がん検診のランダム化比較試験を推進し、累積リクルート数は 3,712 人となった。 ・胃内視鏡検査による胃がん検診の症例対照研究を推進した。 ・胃内視鏡検診の有効性評価のための無作為割付けなしの比較対照試験の研究計画策定を行った。 <p>○がん検診の受診率向上のための効果的な受診勧奨法を検討した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・自治体のがん検診の受診率の向上に必要な受診勧奨体制の整備状況の現状を明らかにした。 ・個別受診勧奨の評価のための介入試験を行った。 <p>○がん検診の受診率向上のための検診提供体制や任意型検診も含めた受診の在り方について検討した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・既存統計に基づき、受診率向上対策を検討した。 ・任意型検診の提供体制を検討するために、保険者・事業所などのヒアリング調査を行った。 ・任意型検診も含め、韓国におけるがん検診提供体制に関する情報を収集した。 <p>【平成 24 年度】</p> <p>○有効な検診の科学的根拠を明らかにし、検診ガイドライン作成を推進した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・乳がん検診ガイドライン作成中であり、年度内にシステティック・レビュー完了。 ・胃がん検診ガイドライン更新に向けて、システティック・レビュー完了 ・子宮頸がん検診(HPV検査)の評価に関して、諸外国情報を収集した <p>○有効な検診を高い質で行うための精度管理に関する研究を推進した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・市区町村で行われている精度管理について、最新(平成 24 年度)の状況を調査した。 ・精度管理評価・還元システムに関するエビデンスを得るための介入試験の中間評価を行った ・市区町村へのヒアリング等の調査を行い、市区町村や都道府県が精度管理向上に取り組む際に有用な「精度管理向上指導マニュアル」を作成した(平成 25 年 5 月終了予定) ・厚労省の全国市町村のがん検診標準化受診率の計算等の作業を支援しており、平成 21・22 年度の受診率を公表した <p>○がん検診の有効性評価の個別研究を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・大腸内視鏡検査による大腸がん検診のランダム化比較試験を推進し、累積リクルート数は 5001 人となった ・胃内視鏡検査による胃がん検診の症例対照研究を完了した 	

様式 2-2-4-2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評定調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>・胃内視鏡検診の有効性評価のための無作為割付けなしの比較対照試験の研究を開始し、初年度 800 人をリクルートした。胃内視鏡検診の精度評価研究を行った。</p> <p>○がん検診の受診率向上のため、効果的な受診勧奨法を検討した。</p> <p>・自治体のがん検診の受診率の向上に必要な受診勧奨体制整備状況の実態(平成 24 年度)を明らかにした</p> <p>・個別受診勧奨(乳、子宮、大腸がん)の効果をあきらかにした。対象者の心理特性に基づいたテイラードの受診勧奨の効果を実証した(乳、大腸がん)</p> <p>○がん検診の受診率向上のため、検診提供体制や任意型検診も含めたがん検診体制の在り方を検討した。</p> <p>・既存統計に基づき、診療に含まれる無症状受診者(がん検診相当)の推計を行った</p> <p>・保険者を対象としたがん検診の提供体制に関するアンケート調査を実施した。</p> <p>・モデル地域において事業所を対象としたがん検診の提供体制に関するアンケート調査を実施した</p> <p>・モデル地域において産業医を対象とした職域におけるがん検診に関するアンケート調査を実施した</p> <p>・日本・韓国におけるがん検診提供体制に関する比較検討を行った</p> <p>【平成 25 年度】</p> <p>○有効な検診の科学的根拠を明らかにし、検診ガイドライン作成を推進した。</p> <p>・乳がん検診ガイドライン作成中であり、年度内にシステティック・レビュー完了。</p> <p>・胃がん検診ガイドライン更新に向けて、システティック・レビュー完了</p> <p>・子宮頸がん検診(HPV検査)の評価に関して、諸外国情報を収集した</p> <p>○有効な検診を高い質で行うための精度管理に関する研究を推進した。</p> <p>・市区町村で行われている精度管理について、最新(平成 24 年度)の状況を調査した。</p> <p>・精度管理評価・還元システムに関するエビデンスを得るための介入試験の中間評価を行った</p> <p>・市区町村へのヒアリング等の調査を行い、市区町村や都道府県が精度管理向上に取り組む際に有用な「精度管理向上指導マニュアル」を作成した(平成 25 年 5 月終了予定)</p> <p>・厚生省の全国市町村のがん検診標準化受診率の計算等の作業を支援しており、平成 21・22 年度の受診率を公表した</p>	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>○がん検診の有効性評価の個別研究を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・大腸内視鏡検査による大腸がん検診のランダム化比較試験を推進し、累積リクルート数は 5001 人となった ・胃内視鏡検査による胃がん検診の症例対照研究を完了した ・胃内視鏡検査の有効性評価のための無作為割付けなしの比較対照試験の研究を開始し、初年度 800 人をリクルートした。胃内視鏡検査の精度評価研究を行った。 <p>○がん検診の受診率向上のため、効果的な受診勧奨法を検討した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・自治体のがん検診の受診率の向上に必要な受診勧奨体制整備状況の実態(平成 24 年度)を明らかにした ・個別受診勧奨(乳、子宮、大腸がん)の効果をあきらかにした。対象者の心理特性に基づいたテイラードの受診勧奨の効果を実証した(乳、大腸がん) <p>○がん検診の受診率向上のため、検診提供体制や任意型検診も含めたがん検診体制の在り方を検討した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・既存統計に基づき、診療に含まれる無症状受診者(がん検診相当)の推計を行った ・保険者を対象としたがん検診の提供体制に関するアンケート調査を実施した。 ・モデル地域において事業所を対象としたがん検診の提供体制に関するアンケート調査を実施した ・モデル地域において産業医を対象とした職域におけるがん検診に関するアンケート調査を実施した ・日本・韓国におけるがん検診提供体制に関する比較検討を行った。 <p>○有効な検診の科学的根拠を明らかにし、検診ガイドライン作成を推進した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・乳がん検診ガイドライン・ドラフトを公表し、公開フォーラム、パブリックコメント募集を行った。これらの意見をもとに追加修正を行い、平成 26 年 3 月に確定版を完成する ・胃がん検診ガイドライン・ドラフトを 7 公表し、公開フォーラム、パブリックコメント募集を行った。これらの意見をもとに追加修正のために、追加検索を行った。 <p>○がん検診の有効性評価の個別研究を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・大腸内視鏡検査による大腸がん検診のランダム化比較試験を推進し、累積リクルート数は 6512 人となった。 ・胃内視鏡検査の有効性評価のための無作為割付けなしの比較対照試験を推進しリクルートを行い、平成 25 年 9 月 8 日まで 1200 人を登録した。次年度以降も引き続き、リクルートを行う予定である。 	

様式 2-2-4-2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調査書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>・症例対照研究を完了し、胃内視鏡検診により胃がん死亡率が30%減少することを確認した。</p> <p>○有効な検診を高い質で行うための精度管理に関する研究を推進した。</p> <p>・市区町村で行われている精度管理について、最新(平成25年度)の状況を調査し、分析/評価結果を還元した。</p> <p>・都道府県(がん部会)で行われている精度管理について、最新(平成25年度)の状況を調査し、分析/評価結果を還元した。</p> <p>・構造指標であるがん検診チェックリスト(平成20年厚労省作成)の修正案を作成した(厚労省検討会へ提出)。</p> <p>・市区町村へのヒアリング等の調査を行い、市区町村や都道府県が精度管理向上に取り組む際に有用な「精度管理向上指導マニュアル」を作成した。</p> <p>・厚労省の全国市町村のがん検診標準化受診率の計算等の作業を支援しており、平成23年度の受診率を公表した(平成26年3月終了予定)。</p> <p>○がん検診の受診率向上のため、効果的な受診勧奨法を検討した。</p> <p>・自治体のがん検診の受診率の向上に必要な受診勧奨体制整備状況の実態(平成25年度)を明らかにした。</p> <p>○がん検診の受診率向上のため、検診提供体制も含めたがん検診体制の在り方を検討した。</p> <p>・秋田市における職域のがん検診実態調査を完了した。</p> <p>・保険者、職域、産業医対象調査をもとに、保険者によるがん検診提供利点と課題を検討した。</p> <p>・韓国及び台湾のがん検診提供体制との比較検討を行い、医療保険による予防給付の可能性を検討し、その問題点を整理した。</p> <p>・がん検診受診率向上のための、検診提供体制への提言と課題を検討した。</p> <p>【平成26年度】</p> <p>○有効な検診の科学的根拠を明らかにし、検診ガイドライン作成を推進した。</p> <p>・胃がん検診ガイドライン・ドラフトを公表し、公開フォーラム、パブリックコメント募集を行った。これらの意見をもとに追加修正し、平成27年3月に確定版を完成した。</p> <p>○がん検診の有効性評価の個別研究を行った。</p> <p>・大腸内視鏡検査による大腸がん検診のランダム化比較試験を推進した。</p> <p>・胃内視鏡検診の有効性評価のための無作為割付けなしの比較対照試験を推進しリクルートを行った。</p> <p>・新潟市におけるコホート研究により、胃内視鏡検診により胃がん死亡率が57%減少することを確認した。</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評定調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>・子宮頸がん検診における細胞診と HPV 検査併用の有用性に関する研究を推進した。</p> <p>厚生労働省による「平成 25 年度の HPV 検査検証事業」においてリクルートした約 1 万人の研究対象者の追跡調査を実施した。また、平成 26 年度は新たに約 6000 人の新規研究参加者をリクルートした。</p> <p>・胃がん検診におけるリスク検査の有用性評価研究を推進した。東京都八王子市で実施している胃がん検診におけるリスク検査の有用性評価研究の研究計画書の作成や研究実施体制のサポートを実施した。</p> <p>○有効な検診を高い質で行うための精度管理に関する研究を推進した。</p> <p>1) 健康増進事業に基づくがん検診について</p> <p>・市区町村で行われている精度管理について、最新(平成 26 年度)の状況を調査し、分析/評価結果を還元した。</p> <p>・都道府県(がん部会)で行われている精度管理について、最新(平成 26 年度)の状況を調査し、分析/評価結果を還元した。</p> <p>・構造指標であるがん検診チェックリストについて、新たに個別検診用のチェックリスト作成にむけた研究を開始した。</p> <p>・都道府県の精度管理を支援するためのツール(精検結果通知雛型など)を作成し、厚生労働省へ提供した。</p> <p>・厚生省の全国市町村のがん検診標準化受診率の計算等の作業を支援しており、平成 24 年度の受診率を公表した(平成 27 年 3 月終了予定)。</p> <p>2) 職域検診について</p> <p>・職域検診の精度管理について最新の状況を調査し、都道府県の支援策を策定するための研究を開始した。</p> <p>○がん検診の受診率向上のため、効果的な受診勧奨法を検討した。</p> <p>・自治体のがん検診の受診率の向上に必要な受診勧奨体制整備状況の実態(平成 26 年度)を明らかにした。</p> <p>○がん検診の受診率向上のため、検診提供体制も含めたがん検診体制の在り方を検討した。</p> <p>・正確な受診率把握にむけ、職域検診の受診者数把握の基盤を構築するための研究を開始した。</p> <p>・アジア・オセアニア諸国の乳がん検診提供体制の比較検討を行った。</p>	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価

	<p>カ がん患者の療養生活の質を尊重するがん医療の提供体制の整備に資する研究開発の推進</p> <p>外来通院治療などの安全かつ効率的・効果的な実践と普及のための研究開発を行う。苦痛のないがん治療のため、早期からの緩和ケアの導入による副作用の対策や症状緩和の臨床研究を推進するとともに、がん患者のQOLの向上に資する緩和ケアや精神心理的ケアを、切れ目なく効果的に提供するため、入院から在宅療養への移行を見据えた緩和ケアの提供体制を開発する。</p> <p>さらに、地域医療(在宅医療など)・福祉との連携によるがん患者・家族支援のモデルの開発を行うことにより、通院治療から在宅ケアに至る切れ目のない効果的な治療体制とその支援体制を構築する。</p>	<p>・がん患者の療養生活の質を尊重するがん医療の提供体制の整備に資する研究開発の推進に取り組んでいるか。</p>	<p>カ がん患者の療養生活の質を尊重するがん医療の提供体制の整備に資する研究開発の推進</p> <p>【平成 22 年度】</p> <p>○「臨床試験登録症例の安全かつ適正な外来化学療法管理システムに関する研究」班の分担研究施設として、1) 外来での臨床試験、治験の推進、2) 帰宅時の対応としてのホットラインの創設などについて継続して実施した。</p> <p>○早期からの緩和ケアの導入による副作用の対策や症状緩和の臨床研究を推進し、腹膜播種に伴う腹痛、脊椎転移に伴う動作時痛、嘔気の予防、呼吸困難に対する吸入療法のプロトコールを作成した。</p> <p>○通院治療から在宅ケアに至る切れ目のない効果的な治療体制とその支援体制を構築した。</p> <p>○病院と地域医療・福祉との連携の要である相談支援センターの活動の実態を明らかにした。</p> <p>○戦略研究『緩和ケアプログラムによる地域介入研究』継続して実施した。"</p> <p>【平成 23 年度】</p> <p>○緩和ケアの新規治療開発として、脊椎転移に伴う動作時痛、呼吸困難に対する吸入療法症例登録を開始した。</p> <p>○施設単位でのがん疼痛治療成績の指標を開発するための「除痛率」開発研究のプロトコールを作成した。1月に青森県立中央病院倫理審査委員会で承認。院内部門責任者説明会開催。2月15日よりシュミレーションとしてトライアル登録開始、3月1日よりすべての新規入院がん患者を対象に同意取得の上、臨床研究本稼働。</p> <p>○化学療法を受ける肺がん患者に対する治療初期からの包括的緩和ケア介入プログラムに関する研究プロトコールを作成した。</p> <p>○外来化学療法ホットラインを開始した。</p> <p>【平成 24 年度】</p> <p>○化学療法を受ける肺がん患者に対する治療初期からの包括的緩和ケア介入プログラムに関する研究のプロトコールが当センターの研究倫理審査委員会で承認され、患者登録を開始した。</p> <p>○緩和治療の効果因子に関する多施設コホート研究に参加、当センターの研究倫理審査委員会で承認され、患者登録を開始した。</p>	
--	--	---	--	--

様式 2—2—4—2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>○予後予測指標の多施設(在宅・緩和ケア病棟・緩和ケアチーム)検証試験に参加、当センターの研究倫理審査委員会で承認され、患者登録を開始した。</p> <p>○オーストラリアの Palliative Care Clinical Studies Collaborative(PaCCsC)が中心になって行われているアジア太平洋地域での緩和ケアにおける薬物療法の副作用・効果に関する観察研究である Rapid pharmacovigilance in palliativecare(緩和ケアにおける迅速な薬物療法の副作用・効果に関する観察研究)に参加し、当センターの研究倫理審査委員会で承認され、患者登録を開始した。</p> <p>○多施設研究 呼吸困難に対するオキシドンの臨床試験に参加、当センターの研究倫理審査委員会で承認され、患者登録を開始した。</p> <p>○国立高度専門研究センターによる東日本大震災からの医療の復興の資する研究において「被災地に展開可能ながん在宅緩和医療システムの構築に関する研究」に取り組んだ。</p> <p>○外来に通院する患者家族に対して、在宅での療養を支援する予防的なコーディネーションプログラムの開発に着手した。</p> <p>○高齢者の在宅療養を支援するために、外来・在宅療養中の患者の ADL、IADL 調査をおこなった。</p> <p>○施設単位でのがん疼痛治療成績の指標を開発するための「除痛率」開発研究を開始し、3月末までに青森県立中央病院の全入院がん患者(5,846名)のうち3,097名が研究に同意し登録された。</p> <p>○セカンドオピニオンであるがん相談対話外来を利用した患者の利用後のアンケートの内容を分析することにより、利用者の肯定的評価と否定的評価の要因が明らかになり、セカンドオピニオンやがん医療において求められる医療従事者の態度の要点を明らかにした。</p> <p>○相談支援センターにおいて実施している相談支援やサポートグループについて、内容を分析することにより患者や家族に必要な支援方法の要点を明らかにした。</p> <p>【平成 25 年度】</p> <p>○セカンドオピニオンの分析を踏まえつつ、がん患者の療養生活の質の向上を目指し、病院としての緩和ケアの提供体制を評価していく方法を検討し、73個からなる評価項目案を作成した。</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調査書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>○再発防止やQOL向上に資する要因の検討など、がん患者の療養生活の質の向上のためのエビデンスを提供するために、乳がん患者コホート研究への患者登録を継続し、年度末までに累計3,400人を超える登録を得た。</p> <p>○予後予測指標の多施設(在宅・緩和ケア病棟・緩和ケアチーム)検証試験に参加、当センターの研究倫理審査委員会で承認され、患者登録を終了した。</p> <p>○オーストラリアのPalliative Care Clinical Studies Collaborative(PaCCsC)が中心になって行われているアジア太平洋地域での緩和ケアにおける薬物療法の副作用・効果に関する観察研究である Rapid pharmacovigilance in palliative care(緩和ケアにおける迅速な薬物療法の副作用・効果に関する観察研究)に参加し、患者10名を登録した。</p> <p>○国立高度専門研究センターによる東日本大震災からの医療の復興の資する研究において「被災地に展開可能な在宅緩和医療システムの構築に関する研究」に昨年度から継続して取り組んだ。</p> <p>○外来に通院する患者家族に対して、在宅での療養を支援する予防的なコーディネーションプログラムの実施可能性試験に取り組んだ。</p> <p>○高齢者の在宅療養を支援するために、外来・在宅療養中の患者のADL、IADL調査を継続している。</p> <p>○東病院全入院患者を対象に、せん妄のリスク評価を実施し、ハイリスク患者に対しては予防的対応を含めたせん妄対策をおこなうプログラムを開始した。</p> <p>○外来化学療法を施行された患者の療養を支援し、有害事象を減少させることを目的とした、「外来化学療法ホット・ライン」を実施した。490症例が利用した。</p> <p>○現に患者に提供されている外見ケアの情報とその質に関する全国調査や、医療者が提供する外見ケアプログラムの影響に関する臨床研究などを開始した。</p> <p>【平成26年度】</p> <p>○オーストラリアのPalliative Care Clinical Studies Collaborative(PaCCsC)が中心になって行われているアジア太平洋地域での緩和ケアにおける薬物療法の副作用・効果に関する観察研究である Rapid pharmacovigilance in palliative care(緩和ケアにおける迅速な薬物療法の副作用・効果に関する観察研究)に</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調査書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>参加し、今年度は患者3名を登録した。</p> <p>○国立高度専門研究センターによる東日本大震災からの医療の復興の資する研究において「被災地に展開可能な在宅緩和医療システムの構築に関する研究に継続して取り組んだ。</p> <p>○化学療法を受ける肺癌患者に対する治療初期からの包括的緩和ケア介入プログラムに関する研究に取り組み、予定症例数50名の登録を終了した。</p> <p>○予後予測指標の多施設(在宅・緩和ケア病棟・緩和ケアチーム)検証試験に参加し、予定症例の登録を終了し、分担研究の論文を2本作成し投稿した。</p> <p>○外来に通院する患者家族に対して、在宅での療養を支援する予防的なコーディネーションプログラムの実施可能性試験を行い、登録を完了した。</p> <p>○高齢者の在宅療養を支援するために、外来・在宅療養中の患者の総合的機能評価を進めた。</p> <p>○東病院全入院患者を対象に、せん妄のリスク評価を実施し、ハイリスク患者に対しては予防的対応を含めたせん妄対策をおこなうプログラムを進めた。全国のがん診療連携拠点病院を対象にプログラムを公開、提供した。</p> <p>○セカンドオピニオンの利用者に対するアンケートを実施し、利用者の説明の理解度、目的の達成度、満足度について分析しセカンドオピニオンに関する課題を検討した。</p> <p>○再発防止やQOL向上に資する要因の検討など、がん患者の療養生活の質の向上のためのエビデンスを提供するために、乳がん患者コホート研究への患者登録を継続し、年度末までに累計4,200人を超える登録を得た。</p>	
	<p>キ がんの原因・本態解明研究の基盤整備・構築と活用</p> <p>病院の診療や臨床試験から生み出される診療情報並びに臨床試料をデータベース及びバイオリソースバンクとして整備し、他施設との共同研究への供与も含め、広くがん対策に資する研究に活用する。</p>	<p>・がんの原因・本態解明研究の基盤整備・構築と活用に取り組んでいるか。</p>	<p>キ がんの原因・本態解明研究の基盤整備・構築と活用 【平成 22 年度】</p> <p>○病院の診療や臨床試験から生み出される診療情報並びに臨床試料を、バイオリソースバンクとして整備した。</p> <p>○包括同意書を改訂し、初診患者の血液検体を採取・保存するためのシステム構築を開始した。</p> <p>○過去 10 数年に亘り国立がん研究センター築地キャンパス病理部門に保管してきた手術検体病理組織試料を、バイオバンクに移</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調査書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>管した。</p> <p>○米国 NCI に 200 症例の肺腺がん RNA を供与し、術後再発予後と関連する miRNA を同定した。500 症例の肺がん血液 DNA 試料を NCI に供与した。肺がんリスクに関わる遺伝子の全ゲノム探索研究を行った。他施設から依頼を受けている胞状奇胎細胞を培養し絨毛がんの前がん病変としての細胞株を樹立した。また、子宮内膜症細胞の不死化に成功し細胞株を樹立し特許申請をした。</p> <p>○バイオバンクに対しては、新規に 1,506 症例 7,350 バイアルの病理検体(手術検体凍結試料)を受け入れた結果、現有試料は 12,248 症例 48,146 バイアルとなるとともに、バイオバンク調整委員会の策定した方針に従い、656 症例 1,375 バイアルの手術検体を払い出し、トランスレーショナルリサーチに貢献した。 【病理検体の新規受入数】 7,350 バイアル (1,506 症例)</p> <p>【平成 23 年度】</p> <p>○研究採血に基づくゲノム研究を含むオプトイン方式(明示的な同意の意思表示がない限りは同意とみなさない方式)による新包括同意に移行し、リサーチ・コンシェルジュの説明により、初診患者の 90%超の高い同意率を維持した。</p> <p>○バイオバンク調整委員会の下に、(1)新包括同意に基づく研究採血血液、(2)日常診療余剰検体である病理凍結組織・病理ブロック・診療採血血液等の試料、(3)院内がん登録等と連結したカタログデータベース、からなるバイオバンクを構築・運用した。</p> <p>○新包括同意に基づいて、6,871 症例 (27,340 バイアル)の研究採血血液を新規に受け入れ、血漿調製・核酸抽出の後適切な環境で保管した。</p> <p>○1,457 症例 (7,694 バイアル)の病理凍結組織(手術検体)を新規に受け入れ、778 症例 (1,421 バイアル)を倫理審査委員会の承認を受けて行われる研究に払い出し、トランスレーショナルリサーチの推進に貢献した。現有する病理凍結組織検体は、13,568 症例 (54,835 バイアル)である。【病理凍結組織検体の新規受入数】 1,457 症例 (7,694 バイアル)</p> <p>○新規バイオマーカーの臨床的な意義を、迅速に十分な症例数で検討できる研究基盤として、脳腫瘍、肺がん、胃がん、乳がん、大腸がん、膵がん、卵巣がん、腎細胞がんの外科手術症例の病理標本のアーカイブから高密度の組織マイクロアレイを作製した。</p> <p>○手術材料より正常膀胱上皮細胞を不死化し、染色体異常のない</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調査

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>正常尿管上皮細胞株を樹立した。</p> <p>○他施設から受け入れた子宮内膜症細胞、PTC 変異細胞、エナメル上皮種などから得た上皮細胞を不死化し、細胞株を樹立した。下垂体腺腫からは世界初となる GH や PRL 産生細胞株を樹立した。</p> <p>○他の国立高度医療研究センター (NC) と協力して「6NC バイオバンク運営協議会」を設立し、その下に 4 つの検討部会を設置して、各 NC の特長を活かしたバイオリソースの整備を進めるとともに、段階的に 6NC 間、オールジャパンのバイオバンクネットワークを構築するための、試料及び試料に付随する情報の収集・保管・活用に関する様々な技術的・倫理的・戦略的問題に対する共同での取り組みを開始した。</p> <p>【平成 24 年度】</p> <p>○研究採血に基づくゲノム研究を含むオプトイン方式(明示的な同意の意思表示がない限りは同意とみなさない方式)による包括的同意新体制において、リサーチ・コンシェルジェの説明により、同意割合は 89.1%と昨年に引き続き高い水準を維持している。</p> <p>【同意取得割合(センター全体)】</p> <p>89.1%(対象患者数 11,678 人、同意患者数 10,401 人)</p> <p>○国立がん研究センターバイオバンクの病理凍結組織・病理ブロック・診療採血血液管理・研究採血血液管理 4 部門は、バイオバンク調整委員会の下に、新規試料の採取・保管を順調に行い、外部機関との共同研究を含む研究倫理審査委員会の承認を受けた研究に試料を払い出して、トランスレーショナルリサーチの推進に貢献した。</p> <p>○包括的同意新体制に基づいて 8,071 症例(32,091 バイアル)の研究採血血液(血漿)を新規にバイオバンクに受け入れ、138 症例(139 バイアル)を倫理審査委員会の承認を受けて行われる研究に払い出した。現有する研究採血血液検体は、14,944 症例(59,287 バイアル)である。</p> <p>○1,459 症例(7,164 バイアル)の病理凍結組織(手術検体)を新規にバイオバンクに受け入れ、1,044 症例(1,993 バイアル)を倫理審査委員会の承認を受けて行われる研究に払い出した。現有する病理凍結組織検体は、14,830 症例(60,421 バイアル)である。</p> <p>○当センター職員は、ナショナルセンターバイオバンク運営協議会議長、倫理検討部会・情報インターフェイス検討部会長、中央研究倫理支援部門部門長を務め、包括同意と試料収集の両面で先行する当センターのノウハウを提供して、NCBN(ナショナルセンターバイオバンクネットワーク)プロジェクトの発進に貢献</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>した。</p> <p>○NCC バイオバンク 573 例の肺がん手術組織を用いたゲノム解析研究により、RET 融合遺伝子を新規ドライバー遺伝子として同定した。</p> <p>○胃がん患者腹水から約 40 種の新規細胞株を樹立した。</p> <p>○食道がん患者の術前化学療法後の胸管リンパ液から約 10 種の薬剤耐性細胞株の樹立に成功した。</p> <p>○正常子宮内膜、子宮内膜症由来の細胞を分離し不死化し、in vitro 発がんモデルを構築した。</p> <p>【平成 25 年度】</p> <p>○バイオバンク調整委員会を計 8 回開催し、NCC バイオバンクの適切な運営並びにナショナルセンターバイオバンクネットワークプロジェクト (NCBN) 事業推進のための情報共有に努めた。</p> <p>○センター内バイオバンクの適切な運営と研究者による試料利用を適切化するため、「バイオバンク運営規程」の改訂を行い、「研究所バイオバンク支援部門バイオバンク事務室の保有する個人情報保護に関する細則」を策定した。</p> <p>○問診票データベース情報と、院内がん登録 HosCanR から抽出した情報をもとに、バイオバンクカタログデータベース HosCanR バイオバンクエディションの開発・改良を継続した。</p> <p>○平成 25 年度には、バイオバンクの基盤となる包括的同意新体制(個別説明と文書による意思表示確認)が 3 年目となった。</p> <p>【同意取得割合(センター全体)】</p> <p>89.4%(説明患者数 33,372 人、同意患者数 29,828 人)</p> <p>○包括的同意新体制に基づいて 7,485 症例(29,728 バイアル)の研究採血血液(血漿)を新規にバイオバンクに受け入れ、1,202 症例(1,283 バイアル)を倫理審査委員会の承認を受けて行われる研究に払い出した。払い出し症例数は前年度に比して約 871%に増加した。現有する研究採血血液検体は、22,383 症例(88,639 バイアル)である。</p> <p>○他機関のバイオバンク設立担当者・実務者、見学 14 件 82 名、取材 1 件を受け入れた。また、バイオバンク体制整備に関する外部からの問い合わせ 11 件に対応した。</p> <p>○1,536 症例(7,866 バイアル)の病理凍結組織(手術検体)を新規にバイオバンクに受け入れ、1,039 症例(1,810 バイアル)を</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>倫理審査委員会の承認を受けて行われる研究に払い出した。受け入れ症例数に対する払い出し症例数の割合は、約 68%であった。現有する病理凍結組織検体は、16,322 症例 (66,282 バイアル) である。</p> <p>○平成 21-25 年度にバイオバンク試料の払い出しを受けて当センターの研究者が行った研究の英文論文は、総計 205 報 (インパクトファクター合計 1148.81 点・被引用回数合計 2,298 回) であった。</p> <p>○当センター職員は、NCBN の倫理検討部会・中央研究倫理支援部門・情報インターフェース部会・検体システム部会・情報データベース部会等に部会員等として参加し、NCBN 事業に貢献した。特に平成 25 年度には、NCBN 中央データベース管理部門の検索可能なカタログデータベースを公開し、産学官の研究者による試料利活用の促進を図った。</p> <p>○研究所コア・ファシリティーの一環として、平成 25 年度は動物実験支援機能の高度化を進めた。具体的には肺がん・膵がん等の難治がんや、骨軟部腫瘍・脳腫瘍等の希少がんの xenograft パネルの作製と、遺伝子編集技術の応用による遺伝子改変マウス作製技術を導入・確立した。</p> <p>○我が国を代表するバイオバンク・ゲノムコホート事業における偶発的所見や研究結果の開示の問題、産学官の研究者への試料・情報の分譲のあり方、バイオバンクの国際規格化の動きへの対応、包括的同意のあり方などの ELSI について、NCBN、バイオバンクジャパン (BBJ)、東北メディカルメガバンクの関係者による協議の場を、複数のプロジェクトの中で設けた。</p> <p>【平成26年度】</p> <p>○がん研究開発費「希少がんの全国規模の研究基盤構築による研究の推進」により、バイオバンクに臨床検体が保管されている肉腫症例の病理診断のアップデートを行った。</p> <p>○研究所・基盤的臨床開発研究コアセンターの活動として、肉腫・脳腫瘍等の希少がんの xenograft パネルの作製を本格始動させ、3月末に肉腫 8 株、脳腫瘍 2 株を樹立した。</p> <p>○研究所における基盤研究支援の一環として、動物実験関連技術を拡充・維持した。具体的には動物病理組織標本作製・評価指導、精子凍結保存・キメラマウス作製、3D 培養技術による in vitro 発がん再構成系を発展させた。</p> <p>○バイオバンク調整委員会を計 6 回開催し、NCC バイオバンクの適切な運営並びにナショナルセンターNCBN 事業推進のため</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調査書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>の情報共有に努めた。</p> <p>○「独立行政法人国立がん研究センターバイオバンク調整委員会規程」「独立行政法人国立がん研究センターバイオバンク運営規程」「独立行政法人国立がん研究センターバイオバンク試料利用細則」「独立行政法人国立がん研究センター研究協力についての包括的同意運用細則」「独立行政法人国立がん研究センター研究所バイオバンク部門バイオバンク事務室の保有する個人情報の保護に関する細則」の改訂を行い、センター内バイオバンクの適切な運営と研究者による試料利用を適切化した。</p> <p>○問診票データベース情報と、院内がん登録 HosCanR から抽出した情報をもとに、バイオバンクカタログデータベース HosCanR バイオバンクエディションの開発・改良を継続した。平成 26 年度には特に、モニターであるユーザーから意見を聞き、操作性の向上を図った。NCBN への個票データ登録・自動更新を行うための変換機能を実装した。電子カルテと連動させ、同意状況が確認出来るようにする改修を行った。</p> <p>○平成 26 年度には、バイオバンクの基盤となる包括的同意新体制(個別説明と文書による意思表示確認)が 4 年目となった。 平成 23 年度：同意患者数 8,601 人 平成 24 年度：同意患者数 10,401 人 平成 25 年度：同意患者数 10,842 人 平成 26 年度：同意患者数 10,882 人 平成 23~26 年度累計：同意患者数 40,726 人(89.0%)</p> <p>○包括的同意新体制に基づいて 7,635 症例(30,285 バイアル)の研究採血血液(血漿)を新規にバイオバンクに受け入れ、2,776 症例(3,411 バイアル)を倫理審査委員会の承認を受けて行われる研究に払い出した。現有する研究採血血液検体は、29,976 症例(119,071 バイアル)である。</p> <p>○他機関のバイオバンク設立担当者・実務者、見学 11 件 66 名、取材 2(NEDO プロジェクトプレスリリース含む)件を受け入れた。また、バイオバンク体制整備に関する外部からの問い合わせ 15 件に対応した。</p> <p>○1,776 症例(9,482 バイアル)の病理凍結組織(手術検体)を新規にバイオバンクに受け入れ、1,311 症例(2,330 バイアル)を倫理審査委員会の承認を受けて行われる研究に払い出した。受け入れ症例数に対する払い出し症例数の割合は、約 74%であった。現有する病理凍結組織検体は、18,067 症例(74,974 バイアル)である。</p> <p>○平成 21-26 年度にバイオバンク試料の払い出しを受けて当セ</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調査書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>ンターの研究者が行った研究の英文論文は、総計 274 編 (インパクトファクター合計 1421.994 点・被引用回数合計 3,555 回)であった。英文論文の 62%は、外部機関との共同研究による。</p> <p>○当センター職員は、NCBN の中央研究倫理支援部門・試料等利用検討部会・検体システム検討部会・情報システム検討部会等に部会員等として参加し、NCBN 事業に貢献した。特に平成 26 年度には、NCBN 中央データベース管理部門にカタログデータベース個票を提出し、また試料・情報の配布・分譲に際しての ELSI に関する論点を整理した。</p> <p>○国立がん研究センター研究開発費「拡張型コアファシリティ機能による、TR/リバース TR の総合支援を含む研究・開発支援」により、研究所のゲノム系、プロテオーム系、バイオロジー系の各コアファシリティーにおいて前年度と同レベルの体制を維持し、研究支援を継続して行った。</p> <p>○6 つの国立高度医療センターが参加する多層的なオミックス解析プロジェクトで、独自に開発した 2DICAL 法を用いたプロテオミックス解析を担当した。</p>	
<p>④ 医薬品及び医療機器の開発の推進</p> <p>「新成長戦略(基本方針)」(平成 21 年 12 月 30 日閣議決定)においては、ライフ・イノベーションによる健康大国戦略として、革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発・実用化の促進が求められている。</p> <p>この趣旨を踏まえ、がんに関する研究成果等を安全かつ速やかに臨床現場へ応用するために、医薬品及び医療機器の治験(適応拡大を含む。)、特に高度に専門的な知識や経験が要求される等実施に困難を伴う治験、臨床研究の実現を目指した研究を推進する。</p> <p>また、海外では有効性と安全性が検証されているが、国内では未承認の医薬品、医療機器について、治験等臨床研究を推進する。これらにより平成 21 年度に比し、中期目標の期間中に、臨床研究実施件数(倫理委員会にて承認された研究をいう。)及び治験(製造販売後臨床試験も含む。)の実施件数の合計数の 5%以上の増加を図ること。</p>	<p>④ 医薬品及び医療機器の開発の推進</p> <p>ア 高度先駆的ながんの診断・治療など臨床開発の推進</p> <p>基礎的研究成果や最先端技術に応用した新しい医療技術(診断・治療・緩和)の早期臨床開発を行う。</p> <p>具体的には、ゲノムやプロテオミクスを応用した高精度診断マーカー、最先端イメージング技術やナノテクノロジーを応用した新しい画像診断技術など診断技術及びがんの本態解明に基づいた分子標的治療薬など新規薬物療法、遺伝子・細胞・免疫治療、新たな放射線治療法、機能温存手術や再生医療技術などを用いた新しい外科手術手技の開発、新しい緩和医療技術や精神腫瘍学的介入法などの臨床開発を産官学連携のもとセンター全体で積極的に推進し、世界の臨床開発拠点の一翼を担う。</p>	<p>・高度先駆的ながんの診断・治療など臨床開発の推進に取り組んでいるか。</p>	<p>④ 医薬品及び医療機器の開発の推進</p> <p>ア 高度先駆的ながんの診断・治療など臨床開発の推進</p> <p>[平成 22 年度]</p> <p>○ゲノムやプロテオミクスを応用した高精度診断マーカー、最先端イメージング技術を応用した新しい画像診断技術などの診断技術の開発を推進した。</p> <p>○産官学連携にて新たなイメージング技術を用いた診断機器の共同開発の臨床試験を実施した。PET、SPECT、MRI を用いた機能イメージングに関する基礎研究を実施した。</p> <p>○胃がんの術後再発を予測する高感度腹水ミニチップ診断技術開発に関する企業との共同研究を行い、全再発例の約 7 割を同定できる診断用ミニ DNA チップの開発に成功、高度先進医療を目指す臨床試験の計画を具体化し、特許も取得した。</p> <p>○エピゲノム解析に基づき、慢性肝炎・肝硬変症により経過観察中の患者における肝細胞がん発生リスク評価指標を開発して、特許出願した。</p> <p>○新しい外科手術手技の開発、臨床開発を産官学連携のもとセンター全体で積極的に推進し、MRX 手術室の管理体制を変更し、臨床研究を実施しやすい体制にした。産学共同でホウ素中性子補足療法を実施するための具体的な計画に着手した。</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>○痔温存十二指腸切除術式の開発、鏡視下手術の適応拡大に伴う手技、機器の開発を行った。</p> <p>○東病院臨床開発センターにおいて、産学連携の医療機器開発を複数行った。</p> <p>○病院の臨床研究と連携し、肺非小細胞がんプラチナダブレット治療について、治療応答性の個人差を規定する遺伝素因の探索のため、DNA 修復遺伝子を対象とした関連解析を行い、TP53 を治療応答性遺伝子として同定した。</p> <p>○JCOG 多施設臨床試験専用の検体バンクの案を作成した。</p> <p>○中央病院と国立衛生研究所との協力で大腸がんに対する FOLFOX 治療に関する pharmacogenomics 研究の症例集積を終了した。</p> <p>○オーダーメイド診療による薬剤副作用を回避する仕組みを構築するため、肺非小細胞がんに対して、現在の標準治療において用いられる主な抗がん剤における毒性情報等の収集・整理を行った。</p> <p>○新たな内視鏡診断機器、内視鏡治療機器、早期開発臨床試験の実施による臨床開発を産官学連携のもとセンター全体で積極的に推進した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・5つの多施設共同前向きランダム化比較試験(RCT)・2つの多施設共同前向き試験・2つの多施設共同 retrospective 検討を平行して実施。 ・企業と協力し内視鏡治療用デバイスの開発を進め、2つの内視鏡治療用デバイスが市販。 <p>○国内で増え続ける大腸癌罹患率の抑制に向け、将来性・患者受容性が期待できる検査法として『大腸カプセル内視鏡』を日本で初めて導入し、多施設共同試験及び薬事承認・保険収載に向けた交渉を進めた。</p> <p>[平成 23 年度]</p> <p>○JCOG バイオバンク運用システムをかため、本年度内開始が可能となった。</p> <p>○大腸がん FOLFOX 治療における pharmacogenomics 研究において、計 401 例の追跡調査を終了し、解析を進めた。</p> <p>○新たな内視鏡診断機器、内視鏡治療機器、早期開発臨床試験の実施による臨床開発を産官学連携のもとセンター全体で積極的に推進した。</p>	

様式 2—2—4—2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>・3つの多施設共同前向きランダム化比較試験(RCT)を遂行し、国際学会発表ならびに英語論文化した。</p> <p>・企業と協力し内視鏡治療用デバイスの開発を進め、2つの内視鏡治療用デバイスが市販された。また2種類の治療デバイスに関し、改良を加え薬事を取得、市販化の段階まで進めた。</p> <p>○国内で増え続ける大腸癌罹患率の抑制に向け、将来性・患者受容性が期待できる検査法として「大腸カプセル内視鏡」を日本で初めて導入し、多施設共同試験を完遂し、薬事承認に向け治験を開始し、4月中に3施設の治験が全て終了する。今後、「大腸カプセル内視鏡」を用いた多施設前向き試験を行う予定。</p> <p>○医療機器メーカーより未承認医療機器の提供を受けて、早期開発を行う first in man の研究者主導臨床試験を1試験実施(昨年度から引き続きも含め3試験を実施)した。その内、1機器については製造販売認証を取得した。</p> <p>○アカデミア発の新規抗がん剤に関して、製薬会社・大学などと共同で、first in man の第1相試験を研究者主導臨床試験として1試験開始した。</p> <p>○製薬会社から未承認薬の提供を受けて、早期開発を共同して行う医師主導治験を1試験開始した。</p> <p>○がんワクチンカクテルを用いた、小児の医師主導治験の薬事戦略相談など準備を開始した。</p> <p>○民間企業との共同研究にて、TNIKキナーゼに対する阻害化合物を最適化し、TNIKキナーゼの酵素活性と大腸がん細胞の増殖を抑制する化合物を同定した。</p> <p>○神経膠芽腫で高発現し、膠芽腫の幹細胞の機能維持に必要な分子として、膜型キナーゼを同定した。膠芽腫の治療標的として有望な分子と考えられ、民間企業と低分子阻害薬の共同開発を開始した。</p> <p>○ACTN4 遺伝子増幅のあるI期肺腺がん患者の予後は著しく不良であり、術後補助化学療法が必要と考えられた。民間企業と診断用医薬品の開発を開始した。</p> <p>○進行卵巣がん患者の予後と治療抵抗性を診断できるバイオマーカーを同定し、国際特許を出願した。独立行政法人理化学研究所の「創薬・医療技術基盤プログラム」に採択され、阻害化合物のスクリーニング開始を決定させた。</p> <p>○企業と共同で開発し、特許も申請した患者ごとに診断できる臨</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調査書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>床検査用高感度腹腔洗浄液ミニチップに関して、検査会社での事業化を進めた。</p> <p>○microRNA を体液中で診断するシステムの共同開発を企業と成功させ、キット化に至った。</p> <p>○神経芽細胞腫の予後を予測する DNA メチル化マーカーについて、実用化に向けた企業との共同研究を実施した。</p> <p>○胃粘膜に蓄積した DNA メチル化異常を定量し、発がんリスクを診断することを実用化するために、800 例の症例による前向き研究を継続した。</p> <p>○平成 22 年度に特許出願した慢性障害肝における発がんリスク診断法について、インターフェロン療法適応を決定するために採取されるルーチンの肝生検標本で実用化するための改良を進めた。</p> <p>○多内分泌腺腫瘍症 1 型の新しい遺伝子診断法を開発・報告し、成果を誌上で公表するとともに、新規症例で有用性の検証を進めた。</p> <p>○中央病院総合内科と研究所の連携により、遺伝性大腸がん・遺伝性乳がん卵巣がん・網膜芽細胞腫などの遺伝性腫瘍の遺伝学的検査を継続し、平成 23 年度は家系数で 53 件の遺伝相談を行った。特に平成 23 年度は、網膜芽細胞腫の遺伝子診断を先進医療として開始した。</p> <p>○富士フイルム(株)と共同で、レーザー光源搭載の内視鏡システムを用いて、腫瘍の成長に伴って腫瘍部分が低酸素状態へ変化する酸素飽和度の画像化を、動物実験により世界で初めて成功するとともに、有効性や安全性を評価するガイドラインを作成した。</p> <p>【平成 24 年度】</p> <p>○JCOG バイオバンク運用システムを確定し、本年度内に開始された臨床試験でのバンキングを開始した。</p> <p>○新たな内視鏡診断機器、内視鏡治療機器、早期開発臨床試験の実施による臨床開発を産官学連携のもとセンター全体で積極的に推進した。</p> <p>・大腸ポリープ切除後の経過観察に関する多施設共同前向きランダム化比較試験(RCT)の登録と登録後 3 年の経過観察を約 4000 名全例完了した。今年度中にデータ解析を行い英語論文化する予定である。</p> <p>・企業と協力し内視鏡治療用デバイスの開発を進め、2 つの内視鏡治療用デバイスが市販された。さらに、そのデバイスに改良を</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>加え薬事取得、市販化に向けて検討を進めている。</p> <p>○国内で増え続ける大腸癌罹患率の抑制に向け、将来性・患者受容性が期待できる検査法として「大腸カプセル内視鏡」を日本で初めて導入し、多施設共同試験を完遂し、さらに3施設での治験が全て終了した。現在、薬事承認へ向け準備を進めている。</p> <p>○医療機器メーカーより未承認医療機器の提供を受けて、早期開発を行う研究者主導臨床試験を3試験実施した。</p> <p>○アカデミア発の新規抗がん剤に関して、製薬会社・大学などと共同で、first in man の第1相試験を研究者主導臨床試験として試験開始した。</p> <p>○アカデミア発の抗がん剤及び、製薬企業から未承認の抗がん剤の提供を受けて実施する早期の医師主導治験について、1試験を終了し、2試験のIRB承認を得た。</p> <p>○アカデミア発の抗がん剤、未承認医療機器および適応外医薬品を用いて行う先進医療Bで実施するものを含めた臨床試験を4試験実施し1試験が終了した。</p> <p>○がんワクチンカクテルを用いた、成人、小児の医師主導治験の薬事戦略相談などを開始した。</p> <p>○新規治療標的分子として、RET 融合遺伝子を同定・FISH, RT-PCR による診断法を確立し、阻害剤を用いた医師主導治験の開始に至った。</p> <p>○生検等微小試料の変異検出 (clinical sequencing) のための体制整備を行った。生検等微小試料を用いた Clinical sequencing の遺伝子変異・融合検出プログラムを構築した。</p> <p>○独自に開発した多内分泌腺腫瘍症1型の新しい遺伝子診断法を新規症例に適用し、本疾患の確定診断に有用であることを示した。</p> <p>○神経芽細胞腫の予後を予測する DNA メチル化マーカーについて、実用化に向けた企業との共同研究を継続した。</p> <p>○胃粘膜に蓄積した DNA メチル化異常を定量し、発がんリスクを診断することを実用化するために、800例の症例による前向き研究を継続した。</p> <p>○胃がんの術後再発を予知する臨床検査用高感度腹腔洗浄液マイクロチップを企業と連携で完成し、PMDA への薬事申請の準備を進</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>めた。</p> <p>○静岡県立がんセンター、オンチップ・バイオテクノロジーズ社、東ソー株式会社、コニカミノルタ株式会社、独立行政法人産業技術総合研究所との共同研究による、circulating tumor cell (CTC) 測定機器の開発を行った。</p> <p>○骨軟部肉腫を対象としたインターフェロンβ遺伝子治療の臨床研究実施計画書を作成し、国立がん研究センター遺伝子治療研究審査委員会での審議を受けた。</p> <p>○東病院臨床部門と臨床開発センターの基礎研究部門が共同して、ターゲットシーケンスを用いたがん患者の遺伝子プロファイルを明らかにする遺伝子解析研究(ABC study)を開始した。</p> <p>○切除不能大腸がんに対する新規抗悪性腫瘍薬「TAS-102」の臨床第Ⅱ相試験により生存期間の延長、死亡リスクの減少ならびに病勢制御率の改善が認められ、試験結果が英国の権威ある医学誌「Lancet Oncology」に掲載された。</p> <p>○急性骨髄性白血病を含む白血病、リンパ腫、および膀胱がん、前立腺がん等の固形がんに過剰発現する PIM キナーゼを強力に阻害する経口剤(AZD1208)の国際共同第1層試験を実施した。</p> <p>【平成 25 年度】</p> <p>○新たな内視鏡診断機器、内視鏡治療機器、早期開発臨床試験の実施による臨床開発を産官学連携のもとセンター全体で積極的に推進した。</p> <p>○企業と協力し、内視鏡治療用デバイスの開発を進め、2つの内視鏡治療用デバイスが市販されている。さらに、そのデバイスに改良を加え、薬事を取得、市販化に向けて検討を進めている。今後は薬事未承認の治療デバイスを利用した Phase I 内視鏡センターとしての役割を検討する。</p> <p>○国内で増え続ける大腸癌罹患率の抑制に向け、将来性・患者受容性が期待できる検査法として「大腸カプセル内視鏡」を日本で初めて導入し、多施設共同試験を完遂し、さらに3施設での試験が全て終了した。薬事承認され、2014年1月に保険収載された。</p> <p>○大腸ポリープ切除後の経過観察に関する多施設共同前向きランダム化比較試験(RCT)の登録と登録後3年の経過観察を約4,000名全例完了し、データ解析が完了した。2014年5月のアメリカ消化器病学会(DDW)で講演発表が予定されており、英語論文文化を開始している。</p>	

様式 2—2—4—2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>○東京女子医大先端生命医科学研究所（TWINS）と共同研究計画を締結し、細胞シートを用いた内視鏡による癌の再生医療の実施に向け、研究グループを組織した。2014年度内の臨床試験開始に向けプロトコルの作成を開始した。</p> <p>○島津製作所と共同で開発を進めているイメージング質量分析装置を用いて、抗がん剤（未承認薬）の標的腫瘍への到達度を評価する臨床試験を開始した。</p> <p>○定量性にすぐれ、体液検体等への適用に適し、病院検査部に導入可能なエピゲノム診断専用機器を、企業と共同開発している。</p> <p>○病院・早期・探索臨床研究センター・研究所の連携により、Expert パネル会議を組織し、clinical sequencing に基づくがん個別化治療を行うための feasibility study を開始した。</p> <p>○日本人肺がん手術組織からの細胞株樹立を開始した。</p> <p>○独立行政法人産業技術総合研究所分子プロファイリングセンターと包括的な協定を結び、以下に挙げるような創薬研究における連携強化を進めた。</p> <p>【創薬研究】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. がん基礎研究部門から生まれた新規標的シーズに対する創薬開発（インシリコ分子設計、分子プロファイリングによる標的至適化） 2. 迅速な臨床試験への導入に向けた新規開発化合物の検討（分子プロファイリングによる対象がん種の層別化） 3. 既存薬物の最適化に関する研究（インシリコ分子設計） <p>【分子プロファイリング・医療機器新技術開発】</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. タンパクアレイ技術を用いた網羅的なタンパク修飾研究基盤構築 5. バイオバンク試料を用いたオミックスデータ情報解析による新規シーズの探索 <p>○SRL 社との共同研究で、膠芽腫の予知因子である MGMT メチル化の検査を行うための新たな Pyrosequencing アッセイを開発した。</p> <p>○骨軟部肉腫を対象としたインターフェロンβ遺伝子治療の臨床研究実施計画に関して、国立がん研究センター遺伝子治療研究審査委員会での審議を受け承認を得た。</p> <p>○アカデミア発の新規抗がん剤に関して、製薬会社・大学などと共同で、first in man の医師主導治験を 1 試験、第 II 相試験を 1</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>試験実施した。</p> <p>○製薬企業から未承認の抗がん剤の提供を受けて実施する医師主導治験について、5 試験実施した。</p> <p>○アカデミア発の抗がん剤、未承認医療機器および適応外医薬品を用いて行う先進医療 B で実施するものを含めた臨床試験を 4 試験実施した。</p> <p>○新薬開発等に関する薬事戦略相談を 3 件実施した。</p> <p>○非小細胞肺癌の遺伝子プロファイルに関する大規模スクリーニングの体制を整備し、消化管がん、胆道がんなどでも体制整備を開始した。</p> <p>○柏キャンパスにおいて、次世代シークエンサーなどを用いた遺伝子プロファイルを明らかにする遺伝子解析研究を継続して実施し、築地キャンパスでも新たに開始した。</p> <p>○がん研究開発費「がん患者の緩和医療法の開発と多施設共同研究システムの構築に関する研究」において、抗がん剤および放射線治療時に多くの患者が発症する口内炎を、味覚、食感を変えずに痛み神経のみを抑制する新規薬物を見出し、臨床開発に向け基礎研究、前臨床研究を行った。</p> <p>○胃がんの術後再発を予知する臨床検査用高感度腹腔洗浄液ミニチップを企業と連携で完成し、PMDA への薬事申請を行った。PMDA の指示により、申請書を改善後、再申請する運びとなった。このチップで陽性だった例は、細胞診陽性例と同様に外科的切除では 80% が再発するため、術前化学療法などの集学的治療が必要である。また、審査腹腔鏡時の洗浄液を調べることによって術前化学療法の効果をモニターすることができる。本年は、2011 年から集めたこれらの洗浄液にチップ解析を適用した。日本での体外診断薬の開発は極めて少なく、PMDA への相談件数でも年に数件であり、DNA チップによるマルチマーカ-での診断薬の開発はこれが最初である。</p> <p>○(株)島津製作所と共同で、質量顕微鏡を用いて DDS 抗がん剤(バクリタキセル内包ナノ粒子、NK105)の薬剤分布を高精細画像化し、創薬コンセプトの通り、DDS 抗がん剤が通常の抗がん剤よりもがん組織に多く長く集まり、かつ正常組織にはほとんど移行しないことを世界で初めて明らかにした。</p> <p>【平成 26 年度】</p> <p>○抗がん剤に対する副作用の程度の一部は、個人のゲノムの違い(遺伝子多型と言われる)によって決まっていることが明らかに</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調査書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>なっている。従って臨床現場においては、投薬する前に、あらかじめ患者さんの副作用関連ゲノム情報を調べておくことで、無用な副作用を回避することができるかと期待される。これは副作用の少ない効果的ながん治療の実施において極めて有効である。そこでがんゲノミクス研究分野では抗癌剤副作用や有害事象と関連が考えられる薬剤代謝経路関連並びに免疫応答分子における遺伝子多型をまとめて次世代シーケンス解析によって検索することを可能とする独自の NCC-PGx パネルを構築し、それを実地に応用することを目指して、実際の臨床検体を用いた検討を進めた。</p> <p>○日本人肺がん手術組織からの細胞株樹立を行い、2 株の細胞株を得た。</p> <p>○肉腫と悪性脳腫瘍の 50 症例以上を対象にゼノグラフト・培養細胞株の樹立を行い、約 30 症例で樹立に成功した。</p> <p>○分子標的薬の前臨床スクリーニング・評価に資するセンター内保有の細胞株・PDX 株をリスト化した。また、肺がんの 3 症例について PDX 株化に成功した。</p> <p>○OSRL 社との共同研究により、神経芽細胞腫の予後マーカーを実用化した。</p> <p>○胃がんの術後再発を予測する臨床検査用高感度腹腔洗浄液ミニチップは、薬事法の改正に伴い、PMDA との相談を繰り返し、適切な臨床性能試験体制を確認した。このチップによる術前化学療法の効果監視研究では、細胞診陽性症例が陰性になると共にチップでも陰性となる好感受性例を見出している。</p> <p>○ACTN4 遺伝子の増幅で早期肺腺がんの術後再発を予想できることを、中央病院と東病院の 1700 例以上の症例解析で明らかにした。ACTN4 タンパク質発現が II/IIIA 期肺腺がんの補助化学療法の効果予測マーカーとして有効であることを明らかにした。</p> <p>○東洋鋼鈑と共同で、遺伝子多型解析装置の性能試験を行い、機器の精度を確認した。</p> <p>○島津製作所と共同で開発を進めているイメージング質量分析装置を用いて、抗がん剤の標的腫瘍への到達度を定量化する手法を暫定的に構築した。</p> <p>○Wnt シグナルを遮断し、著明な大腸がん細胞の増殖抑制効果を示す臨床候補化合物を民間企業と開発した。創薬支援ネットワークの支援を受けて、非臨床試験を開始した。</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調査書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>○口内炎の疼痛改善薬として、味覚、食感を変えずに痛み神経のみを抑制する新規薬物を見出した。独立行政法人医薬品総合研究所「創薬支援ネットワーク」の支援プロジェクトに採択され、臨床開発に向けた基礎研究、前臨床研究を行い、non-GLP 製剤および非臨床試験に用いる GLP 化製剤の作製を行った。</p> <p>○血液中のapolipoprotein AII (apoAII)-isoformsが早期肺がんや肺がんリスク疾患を診断するバイオマーカーとして有用であることを1000例以上の血液検体を用いて証明した。早期肺がんに対する診断精度は既存のバイオマーカーであるCA19-9を凌駕した。民間企業と検査キットの開発を開始した。</p> <p>○他専門施設で治療困難な早期消化管癌(再発例や超大型早期がん)の内視鏡治療(ESD)を麻酔科管理下の静脈麻酔にて治療する体制を整備し、運用しておりこれは日本でも他にない。標準治療を提供するとともにこのような治療困難例への Best practice の提供も国立がん研究センターの役割である。</p> <p>○中央病院内視鏡科、外科、研究所と東京大学医学部薬理学浦野研究所ならびに慈恵医科大学と、蛍光分子イメージングに関する共同研究を行っている。従来の内視鏡で診断不可能な発見困難な早期がんを、きわめて早期の段階でしかも容易に発見することが可能になれば患者 QOL は大いに向上することが期待できる。平成 27 年より東京大学大学院生が週 2 回当院内視鏡室に常駐し、内視鏡切除検体での蛍光イメージングをスタートした。世界初の分子イメージングのプロープを発見できる可能性が非常に高い。</p> <p>○新規開発や導入された内視鏡機器を臨床評価する国内多施設グループを組織する体制を整備している。すでに 2 つの新しい医療機器を評価する体制を整えた。一つは共焦点内視鏡といって 1000 倍の拡大観察が内視鏡科に施行できるもので生検という病理組織検査を省略出来る可能性が期待できる。この共焦点内視鏡の臨床的有用性に関して色素内視鏡診断や拡大内視鏡診断学の発達している日本より 8 施設でエビデンスを構築し発信する必要がある。すでに中央・東病院でのインハウス研究は目標の 40 例に到達する予定であり、今後 8 施設で先進医療 B 制度を利用した前向き試験を検討している。このように最新の診断・標準治療から治療困難例の内視鏡治療を High volume で施行している中から、分子イメージングなど将来の最先端の内視鏡診断・治療に対する研究のシーズが生まれてくる。</p> <p>○当センターで開発した、世界初の不溶性フィブリンのみを認識する抗体の応用研究のため、ノースカロライナ大学、ハーバード大学、ベルン大学など、世界 8 カ国の大学研究機関に抗体を配分し、共同研究を開始した。</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>○東病院、早期・探索臨床研究センター、研究所の連携により、研究所で発見された RET 融合肺がんに関する全国スクリーニング (LC-SCRUM) を行い、1,700 例を超える肺がん患者の遺伝子スクリーニングを行い陽性例に対して、RET 阻害薬の医師主導治験を実施した。本試験は世界に先駆けて実施され、世界最初の新薬承認が期待されている。</p> <p>○東病院、早期・探索臨床研究センターを中心とした文科省科学技術振興機構 (JST) による多施設共同研究で大腸がんに対する抗 EGFR 抗体の新規感受性因子の新たな新規診断キットを開発し日本および欧州での製造販売承認を取得した。また、本承認キットを用いた大腸がんの全国ゲノムスクリーニング (GI-SCREEN) を構築し、700 例を超える登録を得て世界最先端の個別化治療を目指した新規薬剤の開発試験を実施した。</p> <p>○OLC-SCRUM と GI-SCREEN を合体させ、次世代シーケンサーによる世界最先端のゲノムスクリーニングパネル (OCP) を用いた産学連携全国ゲノムスクリーニングコンソーシアム (SCRUM-JAPAN) を全国約 200 施設と大手製薬企業 12 社との共同研究として構築し、新薬開発試験（企業治験および医師主導治験）と連携することで、がんゲノム医療実施体制を構築した。本コンソーシアムにおけるゲノム解析および開発試験に関しては米国 NCI と連携をとりながら実施しており、将来的な統合解析を予定している。このような国家的なゲノム医療体制構築は、世界的に見ても米英仏などとほぼ同時進行で進んでおり、各国との連携で世界的なゲノム解析による個別化医療構築に多大な貢献が期待されている。27 年 2 月から登録を開始し、3 月末までに 38 例の登録を実施している。</p> <p>○東病院、早期・探索臨床研究センターの連携により、次世代シーケンサーによる先端的 pan-cancer panel (OCP) を用いた患者ごとの遺伝子変化に基づいた個別化治療体制を構築した (ABC study)。中央病院・早期・探索臨床研究センターとの連携でも当センターオリジナルパネルを用いた同様の個別化治療体制の構築した (TOP-GEAR study)。</p> <p>○東病院、早期・探索臨床研究センターとの共同で、小細胞肺がんに対する遺伝子解析を実施し、新たに見出した標的の治療薬に対する医師主導治験を計画し、まもなく登録開始予定である。</p> <p>○研究所で新たに同定した胆道がんにおける FGFR2 融合遺伝子を対象とした FGFR 阻害剤臨床試験に向けて、中央病院を中心に多施設共同研究による融合遺伝子陽性症例スクリーニングを開始した。今後 SCRUM-JAPAN に合流予定である。</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>○東病院と臨床開発センターの共同で、免疫組織染色などによる胃がんに対する個別化治療のための院内プレスクリーニング体制を構築した。</p> <p>○早期・探索臨床研究センターを中心に、近年進歩が著しいがん免疫療法開発の全国ネットワークの構築を開始した。また、新規がん免疫細胞療法開発に向けて当センター初のベンチャー企業の設立を行った。両病院の協力の下、米国先進施設との連携をとりながら、世界最先端の免疫療法併用の開発試験およびその免疫モニタリング体制構築を開始した。</p> <p>○早期・探索臨床研究センターを中心に両病院での遺伝子治療医師主導試験実施体制を構築した。</p> <p>○臨床薬理部門での PK・PD 基盤整備が進み、最先端の質量分析計を用いた分子イメージング技術で企業・アカデミア開発試験への応用を開始した。この整備により、わが国での新規薬剤の臨床開発試験に大きなアドバンテージとなる。</p> <p>○東病院が早期開発の中心となった国内製薬企業開発新規抗がん剤(大腸がん対象)で世界最初の承認を取得し、日本が中心的に実施したグローバル第Ⅲ相試験が世界最高峰の臨床医学雑誌である New England Journal of Medicine (NEJM) 誌にアクセプトされた。また、同様に東病院が中心となった国内企業開発品の甲状腺がんに対する新規抗がん剤のグローバル開発試験も NEJM 誌に掲載された。</p>	
	<p>イ 国内未承認の医薬品・医療機器治験等臨床研究の推進</p> <p>がんの診断・治療などの臨床開発を行う上で必須である早期開発治験や国際共同治験、医師主導治験などを積極的に実施し、世界のがん医療の開発拠点の一翼を担う。</p> <p>これらにより、平成21年度に比し、中期目標の期間中に、臨床研究実施件数(倫理委員会にて承認された研究をいう。)及び治験(製造販売後臨床試験も含む。)の実施件数の合計数の5%以上の増加を目指す。</p>	<p><定量的指標></p> <p>(中期計画)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 21 年度に比し、中期目標の期間中に、臨床研究実施件数(倫理委員会にて承認された研究をいう。)及び治験(製造販売後臨床試験も含む。)の実施件数の合計数の 5%以上の増加 <p><評価の視点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・国内未承認の医薬品・医療機器治験等臨床研究の推進に取り組んでいるか。 	<p>イ 国内未承認の医薬品・医療機器治験等臨床研究の推進</p> <p>[平成 22 年度]</p> <ul style="list-style-type: none"> ○早期開発治験や国際共同治験、医師主導治験などを積極的に実施した。 ○臨床研究実施件数(倫理委員会にて承認された研究をいう。)及び治験(製造販売後臨床試験も含む。)の実施件数の合計数が 24%増加した。 <p>[平成 24 年度]</p> <ul style="list-style-type: none"> ○「臨床研究(先進医療 B)の内部監査に関する標準業務手順書」、「医師主導治験の監査に関する標準業務手順書」を制定した(平成 24 年 10 月 1 日)。 ○上記手順書に則りセンター内監査部門が行う監査計画を、先進医療 B 適用試験 1 試験、医師主導治験 1 試験について立案した。 ○「医師主導治験におけるモニタリング実施に関する標準業務手順書」を制定した(平成 24 年 12 月 27 日)。 	

様式 2-2-4-2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>○上記手順書に則り、医師主導治験 1 試験について、モニタリングを実施中である。</p> <p>【平成 25 年度】</p> <p>○未承認の医薬品・医療機器等を用いて早期開発を実施する早期・探索臨床研究センターを設立し、先端医療科、臨床試験支援室、TR 分野、免疫療法開発分野、先端医療開発支援室などの整備を行った。</p> <p>【平成 26 年度】</p> <p>○がんの診断・治療などの臨床開発を行う上で必須である早期開発治験や国際共同治験、医師主導治験などを積極的に実施し、対前年度より大幅に件数を増した。</p> <p>【早期開発治験】</p> <p>22 年度：94 件 23 年度：107 件 (中央：65 件、東：42 件) 24 年度：135 件 (中央：78 件、東：57 件) 25 年度：165 件(中央：89 件/東：76 件) 26 年度：182 件 (中央：104 件/東：78 件)</p> <p>【国際共同治験】</p> <p>22 年度：112 件 23 年度：131 件 (中央：71 件、東：60 件) 24 年度：150 件 (中央：83 件、東：67 件) 25 年度：185 件(中央：100 件/東：85 件) 26 年度：208 件 (中央：109 件/東：99 件)</p> <p>【医師主導治験】</p> <p>22 年度：5 件 23 年度：6 件 (中央：4 件、東：2 件) 24 年度：17 件 (中央：9 件、東：8 件) 25 年度：23 件(中央：12 件/東：11 件) 26 年度：38 件 (中央：20 件/東：18 件) (うち未承認薬医師主導 25 件、中央：15 件/東：10 件)</p> <p>【臨床研究実施件数(研究倫理審査委員会承認～理事長許可件数)】</p> <p>平成 22 年度：1,049 件 平成 23 年度：1,269 件 平成 24 年度：1,411 件 平成 25 年度：1,407 件 平成 26 年度：1,687 件</p> <p>○日本初の革新的な医薬品・医療機器を創出するために、世界に</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>先駆けて人に初めて投与・使用する臨床試験研究試験ファースト・イン・ヒューマン(FIH)試験を実施した。</p> <p>【ファースト・イン・ヒューマン(FIH)新規契約】</p> <p>平成22年度: 2件(中央: 1件/東: 1件)</p> <p>平成23年度: 4件(中央: 2件/東: 2件)</p> <p>平成24年度: 7件(中央: 4件/東: 3件)</p> <p>平成25年度: 13件(中央: 6件/東: 7件)</p> <p>平成26年度: 10件(中央: 6件/東: 4件)</p> <p>稼働件数29件(中央: 14件/東: 15件)</p>	
<p>(2) 均てん化に着目した研究</p> <p>① 医療の均てん化手法の開発の推進</p> <p>関係学会等との連携を図り、臨床評価指標の開発並びに診断・治療ガイドライン等の作成及び普及に寄与する研究を推進する。</p> <p>がんに対する医療を担う高度かつ専門的な技術を持つ人材育成を図るため、系統だった教育・研修方法の開発を推進する。</p>	<p>(2) 均てん化に着目した研究</p> <p>① がん医療の質的向上・均てん化のための研究開発の推進</p> <p>がん医療の質を評価する信頼性・妥当性のある指標の開発を行う。</p> <p>がん医療の均てん化に資するがん医療の提供体制や全国レベルでの医療機関の連携体制のあり方について検討するとともに、がん医療の質を管理する方策として、効果的な画像診断支援、病理診断支援、放射線品質管理、画像レファレンスデータベースの構築等に関する研究・開発を行う。</p> <p>関係学会等と連携し、EBMを踏まえた診断・治療ガイドライン等の作成に寄与する。</p>	<p>・がん医療の質の管理の推進に資する研究の推進に取り組んでいるか。</p>	<p>(2) 均てん化に着目した研究</p> <p>① がん医療の質的向上・均てん化のための研究開発の推進</p> <p>ア がん医療の質の管理の推進に資する研究の実施</p> <p>【平成22年度】</p> <p>○がん臨床研究班にて策定した5大がんに対するQuality Indicatorについて、施設における実測を進めると共に、5大がんについて、指標の優先順位付けを行うパネルの開催し、優先順位付けを行った。</p> <p>○がん医療の質を管理する方策として、画像レファレンスデータベースの構築について新規登録23例(合計204例)を公開し、うち22例ではVirtual Slideを利用して質的な向上をはかった。また、自己学習ソフト1件を整備し、ウェブ上で利用状況アンケートを実施するとともに、未公開分野(骨軟部・婦人科等)の情報収集を行った。(Urchinによる月平均PV数は約100万件を維持)</p> <p>【平成23年度】</p> <p>○がん臨床研究班で優先順位付けをしたQuality Indicatorの上位のものについて、再度採録によるパイロット測定を行うことで、採録作業の効率性を評価し、効率の向上と質の代表性を確認するとともに、院内がん登録やDPC・レセプトなどのデータ源の利用可能性を検討した。</p> <p>○がん診療連携拠点病院等に対し、画像診断コンサルテーション(97件)、病理診断コンサルテーション(417件)を実施した。病理コンサルテーション症例の中から公開用の教育的症例を選ぶ作業を開始した。</p> <p>○がん医療の質を管理する方策として、がん診療画像レファレンスデータベースの構築を行った。日本語版では、新領域となる脳腫瘍・子宮頸部腫瘍を含め、新規に31例(合計235例)を登録・公開した。英語版においては新規に59例(合計101例)を公開した。その他、臨床試験の病理判定スライドや国内外の学会におけるVirtual slideの表示支援を行うなど、データベースの応用分野を広げた。(Web公開サイトへの月間平均アクセス数は昨</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調査書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>年通り約 10 万件を維持した)</p> <p>○日本病理学会と共同で分子標的療法の適応決定のための免疫染色の全国的な制度保証システムの構築に関する研究を開始した。</p> <p>○デジタル病理診断とデジタル病理画像データベース構築開発のための基礎検討を行った。</p> <p>[平成 24 年度]</p> <p>○がん臨床研究班で実施された Quality Indicator 収集に関する、院内がん登録や DPC・レセプトなどのデータ源による、施設への負担が少ない情報収集方法についてのパイロットスタディに協力した。</p> <p>○がん診療連携拠点病院等に対し、病理診断コンサルテーション(430 件)を実施した。病理コンサルテーション症例の中から公開用の教育的症例を選ぶ作業を進めた。日本病理学会コンサルテーション委員会と数回会合を持ち、将来の病理診断コンサルテーションの在り方についてコンセンサスの形成を進めた。</p> <p>○日本病理学会と共同で分子標的療法の適応決定のための免疫染色の全国的な制度保証システムの構築に関する研究を進めるとともに、永続的に外部精度管理を行うシステムの構築を目指す活動を進めた。</p> <p>○デジタル病理診断の検証を行う環境整備とデジタル病理画像インテリジェンスデータベース構築を企業との共同研究で進めた。</p> <p>○複数の画像転送システムを用いた転送を実施して情報収集し、現行オンラインシステムの改善点について検討を進めた。地域がん診療連携拠点病院の放射線診断医意識調査を実施し課題を抽出した。臨床試験の画像中央判定支援利用として、システムの改善点と運用の効率化を検討した。</p> <p>○新規分野の登録（緩和 IVR および骨軟部腫瘍の公開）を進め、自己学習ソフトを開発・公開した。症例の作成・登録の円滑な方法と有効な発信方法を検討した。頭頸部腫瘍の診断要点を国際学会で展示発表し教育賞を受けた。</p> <p>○新規 VS 作成システムを利用したデータベース化による肝癌病理組織 DB の雛形を作成した。肺癌診断の新国際分類を検証して分類診断一致率等の問題点解消を検討した。</p> <p>○がん診療連携拠点病院等における緩和ケアの提供体制に関する</p>	

様式 2—2—4—2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調査書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>る支援の方法についての検討を開始した。</p> <p>【平成 25 年度】</p> <p>○都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会がん登録部会呼びかけ、全国のがん診療連携拠点病院 180 施設から 2011 年に診断された、胃・大腸・乳腺・肺・肝臓・前立腺癌・乳腺の症例の院内がん登録とリンク可能な形で DPC (EF データ) を収集した。</p> <p>○昨年度開発・実施した、大腸がんにおけるがん診療体制調査について、結果に基づいて、項目の更新を行い、更新版について、再調査を実施した。</p> <p>○がん医療の質を管理する方策として、コンサルテーションを継続的に実施するための方策を探り、依頼症例をデータベース化して登録・公開する方策を検討し、がん診療画像レファレンスデータベースの内容充実を図った。(日本語公開登録数計 300 例、VS による病理アトラス公開やトレーニング用コンテンツ公開は 6 件)</p> <p>○がん拠点病院の緩和ケア提供体制に関する PDCA サイクルの構築を目指した拠点病院同士によるピアレビュー方法の検討を進めた。</p> <p>○日本版キットライン (禁煙電話相談事業) のあり方についてキットラインパネルの意見を参考に検討し、都道府県行政担当者ならびに、がん拠点病院に対して、禁煙支援体制、特に、キットラインの設置状況と問題点について調査した。現場のニーズに基づいて、キットライン実施マニュアルのドラフトを作成した。</p> <p>○がん専門病院におけるがん患者を対象とした禁煙支援体制の構築について、パイロット事業 (禁煙外来の設置) を行い、クリニカルパス、治療薬の選定、担当者の養成、入院中の支援、退院後の追跡、患者及び医療者双方への啓発方法などの問題点を抽出した。</p> <p>【平成 26 年度】</p> <p>○都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会がん登録部会を通じて全国のがん診療連携拠点病院 182 施設から 2011 年診断の胃・大腸・乳腺・肺・肝臓・前立腺癌・乳腺の症例の院内がん登録とリンク可能な形で DPC (EF データ) を収集し、13 項目の標準診療実施率を算定して病院毎に返却するとともに、平成 24 年診断の全がん自施設初回治療症例について、232 施設からデータ収集を行った。</p> <p>○全国のがん診療連携拠点病院を対象に、がん対策情報センター</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調査書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>が実施している病理診断や画像診断のコンサルテーション等の診療支援機能についてのアンケートを実施し、今後の活動のあり方について検討を行った。</p> <p>○がん拠点病院の緩和ケア提供体制に関する PDCA サイクルの構築を目指した拠点病院同士によるピアレビュー方法の検討を進め、ピアレビュー実施のための事務局ガイドブック及びレビューアー用マニュアルを作成した。</p> <p>○既存の禁煙支援制度を補完する禁煙電話相談(クイットライン)について、拠点病院における実施の有効性に関するフィージビリティを検証するためのトライアルを実施した。</p>	
	<p>イ 人材育成に関する研究の推進</p> <p>全国のがん医療の均てん化の推進に資するよう、専門的ながん医療に従事する者を育成するための研修プログラムや、各地域でがん医療について指導的な役割を担う者を育成していくための研修の方法について検討する。</p>	<p>・人材育成に関する研究の推進に取り組んでいるか。</p>	<p>イ 人材育成に関する研究の推進</p> <p>【平成 22 年度】</p> <p>○がん対策情報センターが取り組んでいる研修において、研修の効果について評価する尺度の開発に取り組み、その尺度の信頼性や妥当性を確認するための研究を進めた。</p> <p>【平成 23 年度】</p> <p>○がん対策情報センターが取り組んでいる研修において、評価方法が開発された研修について研修の効果についての評価を行ない、研修の評価方法の確立に向けた検討を進めた。</p> <p>【平成 24 年度】</p> <p>○がん対策情報センターが取り組んでいる研修において、評価方法が開発された研修について研修の効果についての評価を行ない、その評価に基づいて研修内容を改善するなど、研修の評価とそれをういた研修の改善方法の確立に向けた検討を進めた</p> <p>【平成 25 年度】</p> <p>○全国で進められている「がん診療に携わる医師に対する緩和ケア研修会」において、一般的に実施されているプログラムに対して、がん専門医を対象とした新規の研修プログラムを開発し、これまでに開発してきた研修効果を測定する評価方法を活用し、新規研修プログラムの有用性についての検証を進めた。</p> <p>○がん相談支援センターの相談員研修会を各地域で継続的に実施するための検討素材として、相談事例 DVD を含む研修パッケージの作成を行った。</p> <p>【平成 26 年度】</p> <p>○全国のがん医療水準の向上に資するよう化学療法チーム、緩和ケアチーム、がん看護せん妄ケアに関して、地域の指導者を育成していくことを目的とした研修プログラムを新たに開発した。</p>	

様式 2—2—4—2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
<p>② 情報発信手法の開発</p> <p>がんに対する正しい理解を促進し、患者・家族に対する支援の質を向上させるため、医療従事者及び患者・国民への啓発手法の研究を推進する。</p>	<p>② 情報発信手法の開発</p> <p>ア がん医療の均てん化に資する医療者向け情報の提供方法等の開発</p> <p>医療者向け情報について、コンテンツの効率的な収集・維持体制や提供方法に関する研究を行う。</p>	<p>・がん医療の均てん化に資する医療者向け情報の提供方法等の開発に取り組んでいるか。</p>	<p>② 情報発信手法の開発</p> <p>ア がん医療の均てん化に資する医療者向け情報の提供方法等の開発</p> <p>【平成 22 年度】</p> <p>○医療者向け情報について、エビデンスデータベース、バスデータベースについて、集計表から効率的にページ作成する方法について、プロトタイプを作成し、評価を行った。</p> <p>【平成 23 年度】</p> <p>○エビデンスデータベースを改修し、複数のガイドラインの関係を提示するコメント機能を開発し、公開した。【平成 23 年 10 月 3 日】</p> <p>○バスデータベースを改修し、がん種別の中間目次画面を追加するとともに、バス付随情報を提示する機能を開発し、公開した。【平成 23 年 8 月 1 日】</p> <p>【平成 24 年度】</p> <p>○がんの診療ガイドライン作成・公開に関連している日本癌治療学会、日本医療機能評価機構医療情報サービス Minds、各種がん関連専門学会とがん診療ガイドラインの公開体制に向けた検討会を実施。【平成 25 年 1 月 29 日】</p> <p>【平成 25 年度】</p> <p>○がんの診療ガイドライン作成・公開に関連している日本癌治療学会、日本医療機能評価機構医療情報サービス Minds、各種がん関連専門学会メンバーによる検討会を実施し、がん診療ガイドラインの公開体制に関する意見交換を実施した。【平成 25 年 10 月 9 日】</p> <p>○研究班で作成した「リンパ浮腫 保存的治療基本パス」が、2014 年版リンパ浮腫診療ガイドラインに掲載された。</p> <p>○「がん専門相談員のための Web サイト」を作成し、基礎研修会ではカバーされていない各種がんの講義内容の動画配信を行った。</p> <p>【平成 26 年度】</p> <p>○がん関連学会が策定するがん診療ガイドラインの情報を学会等から入手し、がん情報サービス「がん診療ガイドラインなどのエビデンスデータベース」の 188 のデータを更新した。</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	<p>イ 患者・国民等へのがん医療・がん研究に対する理解を支援する方法の開発</p> <p>患者・家族・国民等に対して、がんの予防、早期発見、診断、治療、がん研究に関する知識や情報を集積してわかりやすく提供することに関する研究に取り組む。</p>	<p>・患者・国民等へのがん医療・がん研究に対する理解を支援する方法の開発に取り組んでいるか。</p>	<p>イ 患者・国民等へのがん医療・がん研究に対する理解を支援する方法の開発</p> <p>【平成 22 年度】</p> <p>○患者・市民パネルの再発を体験しているメンバーの協力を得て、再発患者向けコンテンツの作成を進めた。</p> <p>【平成 23 年度】</p> <p>○患者・市民パネルのメンバーによるワーキンググループを組織し、新規コンテンツ「もしも、がんといわれたら」、「がんを知る」、「身近な人ががんになったとき」の作成を行った。</p> <p>【平成 24 年度】</p> <p>○がん情報サービスの各ページからのアンケート調査を解析し、探したが見つからないとされた情報に考慮して、各種がんの解説のタブ形式による、提示方法を検討し、項目を確定した。</p> <p>○がん情報提供に関する意識調査を実施し、がんについて、知りたい情報、情報取得手段等に関する情報を得た。</p> <p>○がん診療連携拠点病院（総合病院 2 施設、大学病院 2 施設）において、病院の提供するサービスに対する患者のニーズ調査を実施し、各サービスの利用状況、相談を利用しない理由等の情報を得た。</p> <p>○全国がん（成人病）センター協議会加盟施設の生存率協同調査の結果について、条件を選択して生存曲線を表示する新たな KapWeb システムによる生存率情報を公開した。</p> <p>【平成 25 年度】</p> <p>○がん情報サービス（Web）のアンケート調査およびがん情報サービスサポートセンター（電話相談窓口）に寄せられる情報を解析し、がん情報サービス（Web）上の情報の提示方法、誘導方法を検討し、改善すべき情報の検討を行った。</p> <p>○希少がんに関する情報提供方法について、がん登録部門とともに検討を開始した。</p> <p>○情報が届きにくい国民への効果的ながん情報普及啓発方法の検討の一環として、ラジオドラマ（音声）コンテンツの作成を行った。</p> <p>○患者会の情報の収集について、現況報告をもとにがん診療連携拠点病院相談支援センターと連携のある患者会からの情報収集方法について検討を開始した。今後、継続的かつ定期的に更新する患者会の基礎情報をデータベースとして作成する予定。</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>○がん情報や相談支援センターの活用状況の全国の実態を把握する方法について、評価方法の検討を開始。</p> <p>○「がんと就労」Q & A改定に向けた患者 50 名・企業関係者 5 社調査を実施した。</p> <p>○職種別研修カリキュラム/教材 4 種(産業医・産業看護職・治療医・相談支援員向け)を開発し、治療医を除く 3 種のカリキュラムのパイロット研修を 5 回実施し、効果評価を行った。</p> <p>○治療医向け「がん患者就労支援マニュアル」コンテンツを作成。</p> <p>○「病院関係者向け働くがん患者支援における社労士等との連携マニュアル」の開発に向けて、社労士等を導入している医療機関 7 カ所のヒアリングを実施した。</p> <p>○小学生向け学習漫画として学研「がんのひみつ」を作成し、全国すべての国公立小学校(養母学校、聾学校を含む) 23,500 校、公立図書館 3,000 館に寄贈した。25 年度中に、自治体予算により 101 自治体、約 4,000 冊の増刷を行った。</p> <p>【平成26年度】</p> <p>○希少がんに関する情報提供として、院内がん登録をデータベース化して「施設別がん登録検索システム」を構築、がん登録件数を元に都道府県がん診療連携拠点病院および国立がん研究センター(中央・東病院)、がん情報サービスサポートセンターで患者・相談者に対して実績のある病院の案内を可能とするとともに、都道府県がん診療連携拠点病院に対するシステム支援、検索支援、利用支援をがん対策情報センターで対応できるよう体制を開始した。</p> <p>○情報が届きにくい国民への効果的ながん情報普及啓発方法の検討の一環として作成したラジオドラマ(音声)コンテンツを秋田県 2 地区で放送した。</p> <p>○都道府県で発信しているがん対策やがん関連の情報を閲覧しやすくするよう都道府県の地域のがん情報のポータルサイトを開設した。</p> <p>○「がんと仕事の Q & A」改定に向けて、初版の利用者評価を行うとともに、内容のアップデートと 23 の新たな体験談掲載を実施した。第 2 版は平成 26 年 10 月に公開された。</p> <p>○情報弱者へのがん情報の収集と効果的な活用について、特に視覚障害者へのがん情報のアクセス状況の改善のために点字図書館や公共図書館と連携した情報提供モデルの検討を開始した。</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>○患者会の情報を、都道府県サイト、一般Webサイト、拠点病院を介しての情報収集などの様々な手法で収集し、安定した運営を行っている患者会について継続的把握する方法について検討を行った。その結果、各都道府県で進められている患者ピアサポートやサロン等の支援情報の継続性が高いことが確認され、今後用語の整理等を行うことで、より全国で利用しやすい情報になると考えられた。</p>	
	<p>ウ がん予防及びがん検診の普及等に関する研究の推進</p> <p>科学的根拠に基づいたがん予防の推進に資する研究を行う。 科学的根拠に基づいたがん検診の普及の方法について検討するとともに、評価を行う。</p>	<p>・がん予防及びがん検診の普及などに関する研究の推進に取り組んでいるか。</p>	<p>ウ がん予防及びがん検診の普及等に関する研究の推進 【平成 22 年度】 ○科学的根拠に基づいたがん検診ガイドラインの作成方法及びその普及について検討し、ガイドラインの作成とその定期的な評価・更新に向けた検討を行った。</p> <p>【平成 23 年度】 ○「日本人のためのがん予防法」を普及するために、特に、対象とすべき属性を検討し、野菜摂取量・身体活動量増加については中年期の独居男性、禁煙・防煙については大学生などに絞り込むなど、効率的な介入方法を検討した。また、政策提言の一環として、厚生労働省の次期国民健康づくり運動プラン策定専門委員会において、がん予防のための科学的根拠として、「日本人のためのがん予防法」と関連するエビデンスなどを資料として提出した。</p> <p>○科学的根拠に基づいたがん検診ガイドラインの作成方法及び普及について検討し、ガイドラインの作成と定期的な評価・更新に向けた検討を行った。 ・乳がん検診について、関連団体へのヒアリングを行い、啓発活動に関する情報を収集した。また、系統的レビューのための論文検索と抄録レビューを開始した。</p> <p>○がん検診精度管理の方法について検討し、自治体での適切な実施に向けて普及を推進し支援を行った。 ・都道府県生活習慣病検診管理指導協議会胃がん・大腸がん検診部会における精度管理に関する研修会のコンテンツを作成し、全国研修会を実施した。</p> <p>【平成 24 年度】 ○「日本人のためのがん予防法」については、内容を最新に保つと共に、「がん対策推進基本計画」、「健康日本 2 1 (第 2 次)」の策定において、その情報を提供して国の施策に貢献した。そして、その普及のために、一般の人にもわかりやすく手に取りやすいパンフレットを作成した。また、禁煙・防煙については大学生、野菜摂取量・身体活動量増加については中年期の独居男性に対して効果的な普及方法を検討した。子どもに対するがんの教育・普及</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>啓発に資するコンテンツとして、学習まんがを作成すると共に、学童を対象としたがん教育指導法の開発およびその評価として、教師向けの指導用資料を開発を行っている。</p> <p>○科学的根拠に基づいたがん検診ガイドラインの作成方法及びその普及について検討し、ガイドラインの作成とその定期的な評価・更新に向けた検討を行った</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ガイドライン更新方法に関する情報を収集し、米国 IOM の新レポートに基づき更新方法について検討した。 <p>○都道府県におけるがん検診精度管理の質の均てん化について検討した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・精度管理の研究成果により作成した精度管理研修のコンテンツや管理ツールを作成・更新した。 ・都道府県における精度管理の均てん化の為の都道府県生活習慣病検診管理指導協議会メンバーを対象とした。全国研修会を実施(乳がん、子宮がん)した。 <p>○がん検診の不利益を含めた情報提供の受診率への影響について検討を開始した。</p> <p>【平成 25 年度】</p> <p>○研究班により策定した「日本人のためのがん予防法」については、がん情報サービスを通じての情報提供を行っているが、内容を最新に保つための改訂を実施した。</p> <p>○大学生に対する禁煙・防煙普及のための研究として、研究班ウェブサイトと Facebook を作成した。また、野菜摂取量・身体活動量増加については中年期の独居男性に対して効果的な普及方法を検討した。小学生を対象にがんの正しい知識を普及するために、学習まんがでよくわかるシリーズ「がんのひみつ」を作成し、小学校図書館、市町村図書館へ寄贈した。</p> <p>○科学的根拠に基づいたがん検診ガイドラインの作成方法及びその普及について検討し、ガイドラインの作成とその定期的な評価の更新に向けた検討を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国際標準に基づく、ガイドライン更新方法に関する情報を収集した。 ・科学的根拠のレビューを担当する専門機関の確立に向け、胃がん検診ガイドラインでは文献レビューとガイドライン作成部門を分離し、胃がん検診ガイドラインを作成した。 <p>○都道府県におけるがん検診精度管理の質の均てん化について検討した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・都道府県がん検診指導者を対象とした全国研修会(平成 26.3.15 開催)について、コンテンツを作成した。 	

様式 2—2—4—2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>・昨年度の全国研修会の効果を、協議会の活動状況により評価、公表した。</p> <p>・各都道府県の検診体制の課題と対応策を分析した(平成 26 年 3 月)。</p> <p>・がん検診指導者、行政担当者、がん検診従事者へのサポート体制の構築について検討を開始した。</p> <p>○受診者に対し個別の情報提供(がん検診の不利益に関する情報を含む)の、受診率に対する影響を検討した。</p> <p>○がん検診受診率向上に関して、普及のための以下の研究を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・個別勧奨・再勧奨のためのリーフレット「5 がん」「乳がん」「大腸がん」「子宮頸がん」を作成した。 ・都道府県担当者向けワークショップ・市町村研修会を 7 回開催した。 ・自治体担当者向けに受診勧奨資材や情報提供を行う研究班ホームページを開設した。 ・モデル都道府県・市町村を設定し、受診率向上のための介入を行った。 ・年度末の検診期間終了をもって、モデル都道府県・市町村における受診率向上効果の評価を行った。 <p>【平成 26 年度】</p> <p>○科学的根拠に基づいたがん検診ガイドラインの作成方法及びその普及について検討し、ガイドラインの作成とその定期的な評価の更新に向けた検討を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国際標準に基づく、ガイドライン更新方法に関する情報を収集した。 ・「有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン 2014 年度版」を公開し、胃 X 線検査に加え内視鏡検診を対策型検診として推奨した。 ・上記で新たに推奨された内視鏡検診実施のために、全国の内視鏡処理能を検討した。 ・「有効性評価に基づく乳がん検診ガイドライン 2013 年度版」の英文サマリーを公開した。 <p>○諸外国におけるがん検診の実施状況を検討し、我が国におけるがん検診提供体制のあり方を検討した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・HPV 検査を含む子宮頸がん検診ガイドラインの国際比較を行った。 ・アジア・オセアニア諸国における乳がん検診の比較検討を行った。 ・日韓のがん検診提供体制と医療制度の比較検討を行った。 <p>○自治体担当者や検診従事者へ情報提供や支援を実施し、都道府</p>	

様式 2—2—4—2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>県におけるがん検診の質の均てん化を検討した。具体的には以下のことを実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・全都道府県の生活習慣病検診等管理指導協議会(協議会)の活動状況、および全国市区町村の精度管理実施状況について、調査、公表、全自治体へのフィードバックを行った。がん対策推進基本計画では、協議会による精度管理の推進や、全市区町村における精度管理の実施は、各々「取り組むべき施策」「個別目標」として位置づけられている。特に後者は同基本計画の進捗を測る指標として活用されている。 ・がん検診指導者(都道府県の生活習慣病検診等管理指導協議会)に必要ながん検診精度管理の知識とスキルの習得をめざし、都道府県がん検診指導者を対象とした全国研修会(2015.3.14)を開催した。(参加者 34 県 63 名) ・がん検診従事者に必要ながん検診精度管理の知識とスキルの習得をめざし、全国がん検診従事者研修会を開催した(2014.5.8)。(参加者 38 県 51 名) ・がん検診精度管理の要点と、精度管理が優良な自治体の取り組み事例を紹介した、「自治体担当者のための精度管理マニュアル」を発行した。(全都道府県、全市区町村に各 1 冊提供) ・昨年開設した Web サイト(自治体のためのがん検診精度管理支援のページ)を通じ、精度管理ツール(県が精度管理業務を行う際に利用可能な雛型一式)の提供や、平成 26 年度の精度管理状況(都道府県別、市区町村別)、および分析結果の提供を行った。 ・同 Web サイトに設置した、都道府県担当者向けの相談窓口(検診研究部の業務に直接関係のない質問にも対応)において、がん検診全般についての質問対応を行った(平成 26 年度で 42 件)。 ・がん検診の利益に不利益も含めた情報提供により、大腸がん受診率が向上し、知らされた上で主体的に意思決定(Informed choice)して受診する割合が増えることを明らかにした。 <p>○がん検診受診勧奨用資材を開発するとともに、平成 25 年度に取り組んだ、4 つのモデル都道府県、8 のモデル市町村において効果検証を行い、ほとんどの市町村で受診率が向上したため、都道府県担当者・自治体担当者に対して 7 回のワークショップを実施し、これらの方法の他の都道府県、市町村への普及を行った。年度未現在、利用希望のあった 36 都道府県に対し、受診勧奨資材を提供した。</p> <p>○研究班により策定した「日本人のためのがん予防法」については、がん情報サービスを通じての情報提供を行っているが、内容を最新に保つための改訂を実施した。</p>	

様式 2—2—4—2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調査書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価

	<p>エ 科学的根拠に基づく政策提言の実施に資する研究の推進</p> <p>科学的根拠に基づく政策提言の在り方、手法について検討する。</p>	<p>・科学的根拠に基づく政策提言の実施に資する研究の推進に取り組んでいるか。</p>	<p>エ 科学的根拠に基づく政策提言の実施に資する研究の推進 【平成 22 年度】 ○がん対策の今後の方向性についての政策提言を行うために、がん診療連携拠点病院からの意見収集を行ない、その意見を集約していく過程において、より効果的な政策提言のあり方について検討した。</p> <p>○たばこ政策への政策提言のための科学的根拠の収集方法の開発と実施(コクランライブラリの活用)、政策提言のための政策事前評価方法として規制インパクト評価の開発、受動喫煙対策を例とした一連の科学的根拠に基づく政策提言の手法を検討した。</p> <p>【平成 23 年度】 ○全国のがん診療連携拠点病院からがん対策に関する課題と解決策についての意見を収集し、内容分析に基づいて解析を行ない、15 の領域からなる合計 100 の課題を抽出して、政策提言としてがん対策推進協議会に提出し、平成 24 年度から始まる次期のがん対策推進基本計画に反映された。</p> <p>○たばこ政策への政策提言のための科学的根拠の収集方法の開発と実施(コクランライブラリの活用、WHO 文書の翻訳)、政策提言のための政策事前評価方法として規制インパクト評価の改善、たばこ増税政策及び受動喫煙対策を例とした一連の科学的根拠に基づく政策提言の手法を検討した。</p> <p>【平成 24 年度】 ○わが国のがん医療の提供体制のあり方について検討していくために、都道府県ごと及びがん種ごとのがん医療の提供体制の現在の状況について整理するなど、今後の検討に必要な情報を収集するとともに、そのあり方についての検討をした。</p> <p>○たばこ政策への政策提言のための科学的根拠の収集方法の開発と実施(科研費データベースからの研究成果の抽出・分析、Web of Science 等の文献データベースとの統合、WHO 文書の翻訳)を行い、統合化と可視化(リサーチマッピング)を行った。</p> <p>○政策推進エンジンとしての、ライブストーリーミング番組の制作・配信を 1 年にわたり行い、たばこ政策に関する国と地域の推進団体の情報発信力の増幅とともに連携強化を行った。</p> <p>○日本版キットライン(禁煙電話相談)の専門家パネルを設置し、わが国の状況に相応しいモデルを検討した。</p> <p>○地域がん登録データと人口動態データより、群馬県のがんの現状と課題について、群馬県庁、群馬県立がんセンター、群馬大学等ととりまとめ、科学的根拠に基づく政策検討を支援した。</p>	
--	--	---	---	--

様式 2-2-4-2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調査書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>【平成 25 年度】</p> <p>○がん対策の進捗管理指標を策定するために、分野別施策については、74 名の研究協力者を得て 3 回デルファイ法による検討と最終検討会を行い、91 指標（44 構造指標を含む）を策定した。また、全体目標については 7 つのフォーカスグループインタビューとアンケートによる検討を行い、19 指標案を策定した。</p> <p>○これまでのがん対策における緩和ケアの効果について質的、量的に評価していくための研究を開始した。</p> <p>○都道府県レベルでのがん拠点病院の PDCA サイクルの構築のモデルとして、がん拠点病院の緩和ケア提供体制について相互訪問によるピアレビュー方法の検討を開始した。</p> <p>○がん診療連携拠点病院に関する基礎的データを整理し、厚生労働省に提供し、新たながん診療連携拠点病院制度について検討していく際に活用された。</p> <p>○たばこ政策への政策提言のための科学的根拠を収集し、統合化と可視化を行うためのレポジトリのプロトタイプを作成し、たばこに関する 3 万件の統計データを収集し、分析した。</p> <p>○たばこに関する科研費データベースにより、研究領域と研究主体のマッピングを行うとともに、たばこ産業からの研究助成に関するデータベースを作成し、たばこ産業による科学研究への介入状況を明らかにした。</p> <p>○新規たばこ製品に関する政策提言を日本学会会議として行うための、基礎情報の収集と統合を行った。</p> <p>○ソーシャルメディアを活用した政策推進エンジンとしてのストーリーミング番組配信を通じて、国と地方の行政担当者、NGO、アカデミア、議員の連携強化方法を検討した。</p> <p>○6 NC（ナショナルセンター）たばこ共同調査研究事業を開始し、重点領域として、予防、治療、提言について、各センターの専門領域を活かし、かつ 6NC として新たな研究領域を開拓する合意を形成した。</p> <p>○利益相反と企業連携に関するブレ調査として、研究者、学会・学術雑誌、研究機関を対象とした実態調査を行った。</p> <p>【平成 26 年度】</p> <p>○これまでのがん対策における緩和ケアの効果について質的に検討を行い、がん対策がもたらした緩和ケアの変化として 17 の</p>	

様式 2—2—4—2 (別紙 3) 国立がん研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>カテゴリーを抽出した。さらに、それに基づき全国の医師と看護師を対象に緩和ケアに関する調査を実施し、がん対策がもたらした緩和ケアの変化を量的に検討した。また、がん対策における緩和ケアの進捗管理指標として策定された15指標について計測を開始した。</p> <p>○がん対策関係者の総意に基づき作成されたがん対策の進捗管理指標を測定するために、がん診療連携拠点病院からの現業報告を通じてデータ収集を行うとともに、その指標やがん対策推進基本計画の全体目標に関連して、がん患者の体験についての情報を直接収集する質問紙調査を全国のがん診療連携拠点病院 134 施設 14,070 名に対して行った。</p> <p>○がん対策推進基本計画に記載が盛り込まれた希少がんに対して、定義や集約化を考える上でのデータを院内がん登録のデータやがん薬物療法専門医、がん治療認定医、また、一般人に対する質問紙調査を通じたデータ収集を行い、その一部を 3 月 6 日に行われた厚生労働省の希少がん医療・支援のあり方に関する検討会へ提供した。</p> <p>○たばこ対策に関連した公的情報(統計データ、科研費による研究成果等)を収集し、ワンストップでアクセスできる政策情報サイトを構築した。ライブストーリー番組については、がんやたばこ対策に特化した番組制作を行うとともに、日本癌学会の国際シンポジウムの配信を行い、関係学会や関係団体との情報共有ができるようなシステムを構築した。全国の禁煙推進団体とのネットワークハブとしての機能は、Facebook による情報交換の場を設け、活発な交流機会として発展させた。</p>	